



Basistrainings - Analytische Methodenvalidierung - Statistik

25. – 27. Februar 2015, Heidelberg

- Die neue FDA-Draft Guidance
- Workshops mit Musterlösungen



Lerninhalte

Basistraining Validierung analytischer Methoden (B 11)

- Aktuelle Regelwerke
- Validierungsparameter (ICH Q2) im Detail
- Typische Bilder graphischer Darstellungen häufiger Situationen
- Optimierte Validierungsplanung
- Akzeptanzkriterien
- Validierungsdokumentation
- GMP- und Zulassungsaspekte

Basistraining Statistik: Methodenvalidierung und Routine-analytik - auch mit MS Excel® (A 14)

- Auswertung von Analyseergebnissen
- Linearitätsprüfungen
- Zufall in der Analytik: Bedeutung von Stichprobenergebnissen
- Tipps und Tricks für die Arbeit mit MS Excel®

Referenten

Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. Thomas Trantow
und PROVADOK GmbH

Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie AG

Zielsetzung

Hauptziele der Methodvalidierung sind: ausschließlicher Transfer geeigneter Methoden in die Routine-Qualitätskontrolle (> weniger methodenbedingte OOS-Ereignisse) und regulatorische Compliance (keine audit-Findings).

Dieses Seminar gibt Ihnen mit Konzepten und Parametern der Methodvalidierung die Basis für die Planung, Durchführung und Auswertung der Validierung analytischer Methoden. Diese Veranstaltung ist als Praxisseminar auch für Teilnehmer mit wenig eigener Validierungserfahrung geeignet.

Hintergrund

Arzneimittel dürfen nur nach Beleg der Spezifikationskonformität, der mithilfe einer validierten Analyse-methode für jede Charge geführt werden muss, in Verkehr gebracht werden.

Grundlage dieses Seminars sind der ICH-Text Q2(R), die neue FDA-Draft-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation“ vom Februar 2014 und das Aide Mémoire der ZLG. Diese Texte beschreiben als „Validierungsparameter“ die relevanten Qualitätsmerkmale analytischer Methoden und liefern Hinweise, wie Validierungen zu planen, zu bewerten und zu dokumentieren sind.

Mit dem Validierungsplan werden die grundlegenden Festlegungen getroffen, die den Informationsgehalt der Validierung und den daraus resultierenden Nutzen für die Laborpraxis, die regulatorische Compliance und die erforderliche Laborkapazität vorbestimmen. Die Validierungsplanung macht im Einzelfall oft viel Mühe, weil neben den allgemeinen Anforderungen die Besonderheiten der Methode (konkrete Anwendung, Matrix, Eigenschaften des Analyten, Referenzmaterialien, etc.) berücksichtigt werden müssen.

Ein wesentliches Element sind die Akzeptanzkriterien und Akzeptanzgrenzen. Werden diese nichtssagend weit gesetzt, kann die Validierungsstudie nicht zwischen geeigneten und ungeeigneten Methoden unterscheiden - bei ungeeigneten Kriterien und/oder zu engen Grenzen werden unnötige Validierungsrisiken erzeugt. Hier ist ein gutes Verständnis der Auswertemethoden erforderlich, um im Einzelfall die Eignung von Kriterien und Grenzen beurteilen zu können.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Analytik, die Validierungen vorbereiten, durchführen und dokumentieren oder sich in diese Aufgabenstellung einarbeiten und kompakt die Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden und dazu passende Vorgehensweisen kennen lernen möchten.

Weiterhin angesprochen sind Mitarbeiter von Zulassungsabteilungen, die in ihrer Arbeit an der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation mit analytischen Methoden und Validierungen befasst sind, sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung, zu deren Aufgaben die Überprüfung von Validierungsplanungen und -berichten gehört.

Hinweis

Dies Seminar enthält nur in geringem Umfang Erläuterungen zur Statistik. Zur Berechnung der erforderlichen Parameter wird das direkt im Anschluss stattfindende Basisseminar Statistik: „Auswertung zur Methodvalidierung und Routineanalytik - auch mit Excel“ empfohlen. Tieferen Einblick in die statistischen Methoden – dann auch mit Kapiteln zum Datensatzvergleich (Methodenvergleich) – erhalten Sie auf unserem Statistik-Seminar (A 10 / A 11) am 15.-18. September 2015 in Heidelberg.

Musterhandbuch kostenlos

Jeder Teilnehmer des Seminars erhält das BAH-Handbuch der fiktiven „Firma Muster“ zu „Validierung analytischer Verfahren“, 3. Auflage 2008 auf USB-Stick. Hierin finden Sie eine umfangreiche Zusammenstellung u.a. zu HPLC, DC, Titration, GC. Neben ausführlichen Erläuterungen zur Vorgehensweise finden Sie z.B. auch einen Validierungsplan für die Gehaltsbestimmung (am Beispiel Paracetamol-Tabletten), einen Validierungsbericht oder Beispiele für Akzeptanzkriterien für eine analytische Validierung.

Programm

Qualitätsparameter zur Methodvalidierung gemäß ICH Q2(R)

- Definitionen und ausführliche Erläuterungen zu den Qualitätsparametern
- Vorgaben der Guideline zum Vorgehen
- Empfehlungen zum Design
- Auswertungsmethoden

Vorschläge für Akzeptanzkriterien und -grenzen für folgende Parameter:

- Selektivität / Spezifität
- Robustheit
- Arbeitsbereich
- Linearität / Funktionalität
- Berichtsgrenze / Bestimmungsgrenze / Nachweisgrenze
- Genauigkeit
- Richtigkeit / Wiederfindungsrate
- Streuung / Präzision: Grundlagen
- Wiederholpräzision
- Laborpräzision

Validierungsplanung

- Vorgaben der Regelwerke
- Struktur von Validierungsplänen
- Detaillierungsgrade
- Kombinationsversuche
- Nutzen der Planung

Vorführung und Interpretation der Auswertung von Beispieldatensätzen

- Gehaltsbestimmungsmethode (Hauptbestandteil)
- Reinheitsmethode (Nebenbestandteile)

GMP-Aspekte / Zulassungsaspekte

- Anforderungen an Validierungsberichte
- Validierung in den Entwicklungsphasen
- Änderungsmanagement (change control)
- Regulatory Compliance
- Validierung in Auftragslaboren
- Inspektion von Validierungen

Workshop I

Interaktive Validierungsplanung

- Planung der Validierung einer HPLC-Gehaltsbestimmungsmethode
- Versuchsdesign
- Auswertevorgaben
- Anforderungen

In diesem Plenums-Workshop werden die zuvor vorgestellten Grundlagen gemeinsam vertieft und an einem typischen Beispiel aktiv geübt. Dabei besteht ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und Erfahrungen mit den Referenten und Kollegen auszutauschen.



Workshop II

Parallelworkshop Validierungsplanung

- Reinheitsprüfung (HPLC)
- Gehaltsbestimmung (UV)
- Titration

Die Teilnehmer planen in Kleingruppen eine Validierung ihrer Wahl (s.o.). Die erarbeiteten Validierungspläne werden vorgestellt, gemeinsam diskutiert und bewertet. Dabei geben die Referenten Tipps und Empfehlungen zu allen Aspekten. Die Workshopergebnisse sowie Musterpläne werden den Teilnehmern zugesandt und können als hilfreiche Vorlage für die eigene Arbeit verwendet werden.

Zielsetzung

In der Validierung analytischer Methoden wie auch in der Routineanalytik werden zahlreiche Berechnungen durchgeführt, mit denen Messwerte in beurteilbare Ergebnisse überführt werden. Nur mit ausreichend Basiswissen und -verständnis können solche Ergebnisse, ihre Unsicherheit / Zuverlässigkeit und damit ihre Eignung zur Produkt- / Prozessbeurteilung bewertet werden. Die - weit verbreitete - Anwendung von MS Excel®-Rechenblättern, insbesondere die Verwendung der Excel®-eigenen Statistik-Funktionen, wird immer wieder zur Herausforderung, insbesondere weil die für die Analytik wichtigen Berechnungen und die dazu geeigneten MS Excel®-Funktionen zumeist nur unzureichend oder gar nicht erklärt/vorgelegt werden. Hier setzt dieses Basistraining an. Ein ausgewiesener Experte mit langjähriger Erfahrung in der Analytik UND mit MS Excel® erklärt nicht nur die Grundlagen vieler Berechnungen in der Analytik, sondern stellt anhand ausgesuchter Beispiele aus Pharmalaboren die für Laborergebnisse der Methodvalidierung und/oder der Routineanalytik erforderlichen Rechenwege anschaulich und praktisch mithilfe von MS-Excel® vor und vermittelt das für erfolgreiche eigene Arbeit erforderliche Wissen.

Hintergrund

Die meisten Analysenverfahren erzeugen numerische Ergebnisse, die durch Umrechnung und Zusammenfassung zur Bewertung und Beurteilung geeignet gemacht werden müssen. Häufig sind entsprechende Rechenprogramme in die Analytengeräte eingebaut - man will jedoch mit leicht veränderten Formeln rechnen oder möglichst einfach die geräteeigenen Berechnungen zur Kontrolle nachvollziehen. Für beide Zielsetzungen ist MS Excel® ein hervorragend geeignetes Werkzeug und seit langem nicht mehr wegzudenken. Hintergrund sind die vielfältigen Möglichkeiten, Berechnungen an nahezu alle Bedürfnisse anzupassen und die Daten grafisch darzustellen. MS Excel® vereint die Flexibilität der Anwendung mit der Möglichkeit, oft durchzuführende Berechnungen zu vereinfachen.

Zielgruppe

Dieses Training ist für Analytiker konzipiert, die entweder selbst Berechnungen durchführen müssen oder zur Überprüfung selbst etwas berechnen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie wie auch Angehörige von Dienstleistern oder anderen Laboren, die statistische Fragestellungen mit MS Excel® lösen wollen. Das sind insbesondere Mitarbeiter der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherung. Aber auch Kollegen der Abteilungen Forschung und Entwicklung und Zulassung, die sich mit statistischen Auswertungsverfahren beschäftigen, sind angesprochen. Dieses Training ist die ideale Ergänzung für Teilnehmer von Seminaren zur Validierung analytischer Methoden. Aber auch Teilnehmer anderer Seminare werden vielfachen Nutzen aus der Teilnahme ziehen können. Für Analytiker mit weitergehendem Interesse an den statistischen Grundlagen empfehlen wir eher die Seminar-Kombination A10/A 11 (Statistisches Denken für Analytiker Block I und II).

Add-on als Hilfsmittel



Jeder Teilnehmer erhält einen USB-Stick mit Praxisbeispielen; diese werden in den einzelnen Kapiteln vorgeführt und detailliert erklärt. Während des gesamten Seminars ist eine zusätzliche

Betreuerin dabei, um Fragen und Verständnisprobleme in kleinen Gruppen zu beantworten und zu lösen.

Hinweis

Bei gleichzeitiger Buchung der an den beiden Vortagen stattfindenden Veranstaltung „Validierung analytischer Methoden“ (B 11) erhalten Sie einen Rabatt von € 200,- auf den Gesamtpreis der beiden Veranstaltungen.

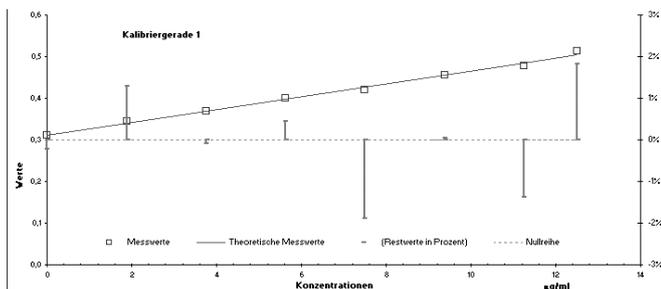
Programm

Grundlagen der Auswertung von Analyseergebnissen - auch mit MS Excel®

- Stichproben – Zufallsstichproben
- Normalverteilung: Erwartungswert, Streuung
- MS Excel-Funktionen zur Auswertung
- Beispiele in MS Excel
- Mittelwert / Wiederfindungsrate: Erwartungswerte / Lageparameter
- Streuung / Variationskoeffizient: Streuparameter
- MS Excel®-Funktionen zur Auswertung

Grundlagen und Anwendungen der Korrelations- und Regressionsrechnung - auch mit Excel®

- Korrelations- und Regressionsrechnung - auch mit MS Excel®
- Statistische Größen: Korrelationskoeffizient, Bestimmtheitsmaß, Achsenabschnitt und Steigung
- Bewertung eines Achsenabschnitts
- Linearitätsprüfung (die Kalibrierfunktion) in der Methodvalidierung
- Graphische Darstellungen: Sensitivitätsplot und Residuenplots
- Graphische Darstellungen zur Methodvalidierung in MS Excel®
- Schätzung der Bestimmungsgrenze aus der Linearitätsprüfung (aus der Kalibrierfunktion)



Unsicherheit von Stichprobenergebnissen

- Unsicherheit von Stichprobenmittelwerten: Vertrauensbereiche
- t-Verteilung
- Standardabweichung und Vertrauensbereich
- t-Werte in Excel
- Runden von Ergebnissen - Runden in MS Excel®

Tipps und Tricks für die Arbeit mit MS Excel®

- Aufsummierung definierbarer Werte z.B. der unbekannteren Verunreinigungen
- Definierbare Eingabehilfen (Auswahllisten und Dropdown-Menüs)
- Nachschlagen (zugeordnete fixe Werte) in MS Excel®
- Funktionsanwendung nur auf bestimmte Werte (Matrixformeln)
- Markierung von OOS-Werten in MS-Excel (bedingte Formatierung)

Referenten



Dr. Thomas Trantow, Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel® und GxP-Access®. PROVADOK erstellt und validiert MS Excel®-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleur, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.



Dr. Katrin Neubert, Berlin-Chemie AG, Berlin

Frau Neubert studierte Chemie und erwarb zusätzlich den Abschluss als Master Drug Regulatory Affairs. Den Einstieg in den Pharmabereich fand sie bei einem Dienstleistungsunternehmen mit Schwerpunkt analytische Entwicklung und Stabilitätsprüfungen. Seit 1999 ist Frau Dr. Neubert bei der Berlin-Chemie AG u.a. verantwortlich für die Erstellung der Qualitätsmodule für die Zulassungsaktivitäten des Unternehmens, die Erarbeitung der Product Quality Reviews, das Management der Reklamationen, das Changemanagement sowie für die QS-seitige Prüfung von Validierungsdokumenten für analytische Methoden.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt zu B 11:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),

Telefon 06221 - 84 44 65

becker@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Inhalt zu A 14:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),

Telefon 06221/84 44 47,

pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),

Tel. 06221/84 44 46,

weidemaier@concept-heidelberg.de.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Das Basistraining **Statistik: Methodvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel® (A 14)** wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Anerkennung von der Bundesapothekerkammer

Die Anerkennung für 2015 ist beantragt.

Ihre Reisebuchung für 2015

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro

1. Klasse 159,- Euro

(ab dem 14.12.14 kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2014/15.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service- Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53** mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:

www.bahn.de/Veranstaltungsticket

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte*** zur Bezahlung bereit.

* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 1750 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

** Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

*** Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



- Basistraining Validierung analytischer Methoden (B11)**,
25.-26. Februar 2015, Heidelberg
- Basistraining Statistik: Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit Excel (A 14)**
27. Februar 2015, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von je 280,- zzgl.- MwSt. und Versand (bitte die Veranstaltung ankreuzen)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

Kombibuchung: Sie sparen € 200,-

Bei gleichzeitiger Buchung der Basistrainings „Validierung analytischer Methoden (B 11)“ am 25.-26. Februar 2015 und „Statistik: Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel® (A 14)“ am 27. Februar 2015 in Heidelberg zahlen Sie nur € 1.680,- zzgl. MwSt. Diese Gebühr schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Basistraining Statistik: Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel® (A 14)

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Basistraining Validierung analytischer Methoden (B 11)

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 - 1327 0
Fax 06221 - 1327 100

Basistraining Statistik: Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel® (A 14)

Freitag, 27. Februar 2015, 8.30 – 16.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 – 8.30 Uhr)

Termine

Basistraining Validierung analytischer Methoden (B 11)

Mittwoch, 25. Februar 2015, 9.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)

Donnerstag, 26. Februar 2015, 8.30 – 16.00 Uhr