



Grundlagen der Validierung analytischer Methoden

22./23. November 2011, Mannheim

- Die Grundlagen im Überblick
- Mit Workshops und vielen Beispielen



Lerninhalte

- Grundlagen und Regelwerke
- Validierungsparameter (ICH Q2)
- Setzen von Akzeptanzkriterien
- Typische Bilder graphischer Darstellungen häufiger Situationen
- Optimierte Validierungsplanung
- Validierungsdokumentation

Referenten

Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie AG

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

Zielsetzung

Dieses Seminar gibt Ihnen mit Konzepten und Parametern der Methodenvalidierung die Basis für die Planung, Durchführung und Auswertung der Validierung analytischer Methoden.

Hintergrund

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

Grundlage dieses Seminars sind der ICH-Text Q2(R), die FDA-Draft-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation“ vom August 2000 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 nichts-sagend weit gesetzt, kann die Validierungsstudie nicht zwischen geeigneten und ungeeigneten Methoden unterscheiden - bei ungeeigneten Kriterien und/oder zu engen Grenzen werden unnötige Risiken 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.

Workshops

Die Workshops zur Vertiefung und zum Erfahrungsaustausch sind ein wesentliches Element des Seminars.

Moderation

Dr. Thomas Trantow

Hinweis

Dies Seminar enthält nur in geringem Umfang Erläuterungen zur Statistik. Für tieferen Einblick in die statistischen Methoden verweisen wir auf unsere Statistik-Seminare.

Musterhandbuch kostenlos

Jeder Teilnehmer des Seminars erhält das BAH-Handbuch der fiktiven „Firma Muster“ zu „Validierung analytischer Verfahren“, 3. Auflage 2008. 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

Einführung in die Methodenvalidierung

- Zielsetzung
- Einsatzgebiet
- Entwicklungsphasen: Verifizierung / Validierung
- Behörden und Regelwerke
- Literatur

Methodenvalidierung gemäß ICH Q2(R)

- Vorgaben der Guideline zum Vorgehen
- Empfehlungen zum Design
- Vorschläge für Akzeptanzkriterien und Akzeptanzgrenzen
- Auswertemethoden
- Definitionen und ausführliche Erläuterungen zu den Qualitätsparametern:
 - Selektivität / Spezifität
 - Kalibrierfunktion („Linearität“)
 - Arbeitsbereich / unteres Ende des Arbeitsbereichs
 - Genauigkeit, Richtigkeit
 - Streuung / Präzision: Wiederholpräzision, Laborpräzision
 - Robustheit



Workshop im Plenum:

Inhaltliche Grundlagen zur Validierungsplanung

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

Validierungsplanung, Setzen von Akzeptanzkriterien

- Zielsetzung der Validierungsplanung
- Risikoanalyse und Kategorisierung von Validierungsstudien
- Aufbau von Validierungsplänen
- Detailtiefe der Validierungsplanung
- Kombinationsversuche
- Setzen von Akzeptanzkriterien / -limits
- Beispiele (Gehaltsmethode / Reinheitsmethode)



Workshop in Parallelgruppen:

Planung der Validierung einer Analysenmethode

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

Die Teilnehmer planen in Kleingruppen eine Validierung ihrer Wahl (s.o.). Die erarbeiteten Validierungspläne werden vorgestellt und gemeinsam diskutiert. Dabei geben die Referenten Tipps und Empfehlungen zu allen Aspekten.

Die Workshop-Ergebnisse sowie Musterpläne werden den Teilnehmern zugesandt; sie können als hilfreiche Vorlage für die eigene Arbeit verwendet werden.

Referenten



Dr. Katrin Neubert, Berlin-Chemie AG, Berlin

Frau Dr. Neubert begann 1999 bei der Berlin-Chemie im Bereich Zulassung / Dosiermanagement (Qualitätsdossier). Heute ist sie im Bereich Qualitätssicherung tätig und u.a. für das Change-Management, die Prüfung der Herstell- und Prüfanweisungen und der analytischen Validierungen, Product Quality Review sowie Reklamationen und das SOP und Dokumentenmanagement verantwortlich.



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

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 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 25 Jahre Berufserfahrung.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar 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“



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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | ☐ Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| ☐ Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | ☐ Analytische Qualitätskontrolle |
| ☐ Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | ☐ Produktion sterile Arzneimittel |
| ☐ Qualified Person | ☐ Produktion Wirkstoffe |
| ☐ Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | ☐ Produktion Biotech |
| ☐ IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | ☐ Produktion feste Formen |
| | ☐ Produktion sonstige |
| | ☐ Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | ☐ Sonstige _____ |

Termin

Dienstag, 22. November 2011, 9.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Mittwoch, 23. November 2011, 8.30 – 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon 0621 97670 0
Fax 0621 97670 1670

Teilnehmergebühren

€ 1090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 96,-.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

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