

HPLC Performance Qualifizierung – effizient und ökonomisch

25. November 2014, Mannheim

Neue PQ-Konzepte
zur schnellen und kostengünstigen
HPLC-Qualifizierung



Lerninhalte

- HPLC-Qualifizierung gemäß USP <1058> (DQ, IQ, OQ, PQ)
- Systemeignungstests in Ph.Eur. und USP - ein Ersatz für Gerätequalifizierung?
- Continuous PQ – eine effiziente und wirtschaftliche Alternative am Beispiel HPLC
- Vorstellung eines neuen Ansatzes zur Reduktion der direkten Kosten und zur Vermeidung von indirekten Kosten
- Statistische Hintergründe des neuen „Continuous PQ“ Projektes
- Continuous PQ – Umsetzung in die Praxis
- Warum die Verwendung von „Control Charts“ empfohlen wird
- HPLC Performance Qualification aus Behördensicht – Betrachtung des neuen „Continuous PQ“ Ansatzes

Referenten

Dr. Joachim Ermer
sanofi, Frankfurt

PD Dr. Klaus Raith
Arzneimittelprüfstelle, Landesamt für Verbraucherschutz
Sachsen-Anhalt, Magdeburg

PD Dr. Mona Tawab
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn

Prof. Dr. Hermann Wätzig
Institut für Pharmazeutische Chemie, TU Braunschweig

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es den Teilnehmern ein neues Konzept für eine schnelle und kostengünstige Performance Qualifizierung von HPLC-Systemen vorzustellen. Hierbei werden Systemeignungstests (u.a. der Arzneibücher) eingehend beleuchtet, besonders in Hinblick auf die mögliche Zusatznutzung für die Instrumentenqualifizierung.

Die statistischen Hintergründe dieses neuen PQ Konzeptes werden dargestellt und erläutert. Entscheidend ist auch die Frage unter welchen Voraussetzungen und welchen Szenarien die Vorgehensweisen von der überwachenden Behörde akzeptiert werden können.

Hintergrund

Gemäß den Empfehlungen des Allgemeinen Kapitels <1058> (Analytical Instrument Qualification) der USP erfolgt nach der Design- und Installationsqualifizierung die initiale Betriebsqualifizierung (OQ). In dieser initialen OQ werden die für den beabsichtigten Einsatz kritischen Funktionen des HPLC-Systems experimentell überprüft. Funktionen, die sich über den Lebenszyklus ändern können, müssen darüber hinaus in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Leistungsqualifizierung (PQ) wiederholt werden. Diese regelmäßigen PQ Aktivitäten sind nicht nur zeitraubend und arbeitsintensiv, sondern stellen auch nur jeweils wieder einen Schnappschuss der Leistungsfähigkeit des HPLC-Systems dar.

Deshalb wurde vor einiger Zeit eine Promotionsarbeit über die effiziente und ökonomische HPLC Performance Qualifizierung unter Leitung von Prof. Dr. Hermann Wätzig, Institut für Pharmazeutische Chemie, Technische Universität Braunschweig, erstellt. Diese Arbeit erfolgte in enger Zusammenarbeit mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen (Abbott, Sanofi, Nycomed, Takeda, W. Spitzner, LAZ, Vetter Pharma-Fertigung und Schaper & Brümmer). Das Ergebnis dieser Arbeit ist **ein neues Konzept für eine „ongoing/continuous PQ“, ein ganzheitlicher Ansatz, in dem Daten aus den Systemeignungstests der Routineanalysen für die regelmäßige PQ direkt übernommen werden** können. Dadurch werden Ressourcen gespart und gleichzeitig die Qualität der Daten verbessert.

Ziel dieses Seminars ist es aufzuzeigen, wie diese neuen Konzepte in den HPLC-Laboratorien der pharmazeutischen Industrie umgesetzt werden können und wie man durch diesen innovativen Ansatz Zeit und Geld sparen kann, bei gleichzeitig hoher Aussagekraft und Zuverlässigkeit der ermittelten PQ-Ergebnisse.

Zielgruppe

Dieses neue Seminar ist für Sachkundige Personen (QPs), Laborleiter, Analytiker und Mitarbeiter in der GMP-regulierten HPLC-Analytik konzipiert, sowohl für die Routine- als auch für die Entwicklungsanalytik. Auch für Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung und Regulatory Affairs ist dieses Seminar von großem Interesse, ebenso wie für Mitarbeiter aus der überwachenden Behörde.

Programm

HPLC-Qualifizierung gemäß USP <1058>

Dr. Joachim Ermer

- Qualifizierungszyklus (DQ, IQ, OQ, PQ)
- (HPLC) geräterelevante Leistungsparameter
- OQ/PQ Tests bei HPLC

Sind Systemeignungstests ein Ersatz für Gerätequalifizierung?

Dr. Joachim Ermer

- Systemeignungstests in Ph.Eur. und USP
- SST-relevante Leistungsparameter
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zur Gerätequalifizierung

Continuous PQ – eine effiziente und wirtschaftliche Alternative am Beispiel HPLC - Vorstellung eines neuen Ansatzes

Prof. Hermann Wätzig

- Zwei große Nachteile bei der etablierten Vorgehensweise nach USP <1058>:
 - Sie ist teuer durch direkte Kosten (geschultes Personal oder externes Unternehmen) und indirekte Kosten (Nutzungsausfall des Gerätes während der Qualifizierung)
 - Sie liefert immer nur eine Momentaufnahme der Systemleistung
- Vorstellung eines neuen „ongoing/continuous PQ“ Ansatzes
- Dieser neue Ansatz soll die direkten Kosten reduzieren und die indirekten Kosten vermeiden, während gleichzeitig eine bessere Datenqualität durch kontinuierliche Überwachung der Systemleistung erreicht wird.

Statistische Hintergründe des neuen „Continuous PQ“ Projektes

Prof. Hermann Wätzig

- Wie vergleicht man Datensätze?
- t-, F- und Äquivalenztests
- Zusammenfassen von Datensätzen
- Skalierung durch relative Standardabweichung

Continuous PQ – Umsetzung in die Praxis

PD Dr. Mona Tawab

- Continuous PQ orientierte
 - Auswertung von Systemeignungstests
 - Durchführung von aussagekräftigen visuellen Prüfungen
 - Erstellung von sinnvollen „Control Charts“
- Beispielhafte Umsetzung im Laboralltag an einer Anlage

HPLC Performance Qualification aus Behördensicht

PD Dr. Klaus Raith

- Wie gehen GMP-Inspektoren bei der Inspektion von Qualitätskontrollbereichen vor?
- Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens
- Checkliste „Inspektion von Laboratorien“
- Aide memoire „Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle“
- Betrachtung des neuen „Continuous PQ“-Ansatzes und Bewertung, ob er diesen regulatorischen Anforderungen genügt
- Vergleich mit dem EDQM Dokument zur HPLC-Qualifizierung

Warum die Verwendung von „Control Charts“ empfohlen wird

Prof. Hermann Wätzig

- Trends, Trendtests
- Erkennung von Stufen und Ausreißern
- Abweichungen und Eingriffsmöglichkeiten
- Kontinuierliche Verbesserung
- Kontinuierlich gesicherte Qualifizierung

Referenten



Dr. Joachim Ermer, sanofi, Frankfurt

Dr. Joachim Ermer ist Leiter der Qualitätskontrolle Services im Bereich Wirkstoffe Chemie in Frankfurt sowie globaler Referenzstandard-Koordinator von Sanofi. Er begann seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 als Laborleiter in der Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte der Firma Hoechst. Von 2001 bis 2005 war er in einer globalen Expertenfunktion für die Betreuung und Koordinierung aller Aventis-QC-Einheiten bezüglich analytischer Fragestellungen verantwortlich. Von 2005 bis 2010 leitete er die Qualitätskontrolle Wirkstoffe Chemie Frankfurt.



PD Dr. Klaus Raith

Leiter des Dezernats 24 - Arzneimittelprüfstelle, Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt, Magdeburg

Klaus Raith hat in Halle (Saale) Pharmazie studiert und wurde dort zu pharmazeutisch-analytischen Themenstellungen promoviert und habilitiert. Seit 2006 ist er Leiter der Arzneimittelprüfstelle beim Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt und nimmt auch an Inspektionen in der Pharmaindustrie teil.



PD Dr. Mona Tawab

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn

PD Dr. Mona Tawab ist seit 2011 die stellvertretende wissenschaftliche Leitung des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker und Qualified Person gemäß Direktive 2001/83/EG. Nach ihrem Pharmaziestudium promovierte sie 2003 an der Johann Wolfgang Goethe Universität in Frankfurt, wo sie 2013 auch im Fach Pharmazeutische Chemie habilitierte. Ihre Tätigkeit im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker begann sie in 2003 als Assistentin der wissenschaftlichen Leitung und zusätzlicher Leitung der Abteilung Forschung und Entwicklung in 2008.



Prof. Dr. Hermann Wätzig

Institut für Pharmazeutische Chemie Technische Universität Braunschweig

Hermann Wätzig hat in Berlin (FU) Pharmazie studiert, wurde in Würzburg promoviert und hat sich dort auch habilitiert. Seit 1999 Hochschullehrer in Braunschweig, Schwerpunkte quantitative Analytik, statistische Konzepte, Elektrophorese, HPLC, Proteinanalytik (SEC, SAX, WCX usw., CE und GE).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

HPLC Performance Qualifizierung – effizient und ökonomisch
25. November 2014, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Termin

Dienstag, 25. November 2014 von 09.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49(0)621 33966 0
Fax +49(0)621 339699 2100

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelbeger (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 46,
E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

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. (Stand Januar 2012)

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