



Transfer analytischer Methoden und Verfahren



Live Online Seminar vom 26. - 28. April 2022



Anforderungen
aus dem
GMP-Leitfaden Kap. 6
Transfer
bioanalytischer
Verfahren

Referenten



Dr. Heiko Brunner
HELM



Klaus Hajszan
VelaLabs



Dr. Marcus Kehrel
Labor LS



Dr. Uwe Löffler
Düllberg Konzentra

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen / Neuere Entwicklungen
- Erfolgsorientierte Planung / Organisation von Transfers
- Transfers in Auftragslabore
- Transfer von Freisetzungsverfahren
- Transfer in der Bioanalytik
- Setzen von Akzeptanzkriterien

Zielsetzung

Transfers analytischer Verfahren der Qualitätskontrolle werden häufig durchgeführt; in der Folge gibt es immer wieder Probleme bei der Routineanwendung der transferierten Verfahren. Dies war Anlass für die EMA, in Kapitel 6 des GMP-Leitfadens eine „Guidance“ für Transfers von Prüfmethoden aufzuzeigen.

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, den Teilnehmern das erforderliche Wissen zu liefern, um Transfers zielorientiert zu planen und erfolgreich durchzuführen, so dass das Risiko späterer Probleme in der Routine minimiert wird.

Hintergrund

Transfers analytischer Verfahren sind oft verbunden mit der Notwendigkeit, kritisches „Know-how“ anwendbar weiterzugeben. Ungenügend vorbereitete und schlecht durchgeführte Transfers verursachen jedoch neben Verzögerungen und Beeinträchtigungen des laufenden Betriebs z.T. erhebliche Zusatz-Kosten durch Troubleshooting unter Routinebedingungen. Dabei dürfen Validität und Compliance der zugelassenen Prüfverfahren nicht beeinträchtigt werden.

Hier setzt dieses Live Online Seminar an. Die Übertragung von „Know-how“ auf die Transferaufgabe bedeutet, Transfers so zu planen, dass ihr Erfolg durch adäquate Durchführung zuverlässig bereits im ersten Durchgang erzielt wird.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar ist konzipiert sowohl für diejenigen, die Transfers planen, durchführen und bewerten, als auch für Verantwortliche und für Mitarbeiter der Qualitätssicherung. Angesprochen werden Mitarbeiter, die bereits Erfahrungen mit Transfers (oder Methodvalidierungen) gemacht haben; aber auch für Einsteiger ist dieses Seminar als kompakter Überblick und Einstieg sehr gut geeignet.

Fallstudien

In den Fragen und Antworten Runden zu allen Vorträgen werden nützliche Erfahrungen und grundsätzliche Themen zu Transfers analytischer Methoden und Verfahren zusammengetragen.

Mit Fallstudien und Beispielen aus der Praxis werden die Durchführung eines Methodentransfers und das Vorgehen für Transfers ausgewählter analytischer Methoden dargestellt und bearbeitet. In den anschließenden **Fragen und Antworten Runden** werden Anforderungen, Zielsetzungen und Erfahrungen vorgestellt und verdeutlicht.

Programm

Einführung

- Begriffserklärungen
- Zielsetzung von Transfers

Regulatorische Grundlagen

- Anforderungen von Regelwerken
- Vorgaben und Empfehlungen

Methodentransfer – Mögliche Szenarien

- Arten von Transfers
- Transfers innerhalb und zwischen Firmen
- Verantwortlichkeiten

Methodentransfer Teil 1 Vorbereitung und Training

- Vorbereitung eines Transfers
- Auswahl der Muster
- Training des „empfangenden“ Labors

Methodentransfer Teil 2 Transferpläne

- Inhalte von Transferplänen
- Auswahl der Prüfparameter
- Akzeptanzkriterien

Methodentransfer Teil 3 Durchführungen und Transferberichte

- Durchführungen: Transferpläne vs. Flexibilität
- Abweichungen
- Inhalte von Transferberichten

Einführung in die beschreibende Statistik

- Einführung in die für einen Transfer relevanten Kenngrößen
- Statistische Tests zur Verwendung bei Transfers
- t-Test vs. Äquivalenz -Test

Setzen von Akzeptanzkriterien

- Guideline-Kriterien vs. Methoden-begründete Kriterien:
 - Äquivalenzbereich-Methode
 - Toleranzbereich-Methode gem. USP <1010>
 - Absolute Kriterien-Methode

Transfer von „besonderen“ Methoden: Dissolution und Wasserbestimmung

- Spezifische Anforderungen für den Transfer von Dissolution-Methoden
- Transfer von vermeintlich einfacheren Methoden

Transfer von Dissolution Methoden

- Besonderheiten beim Transfer von Dissolution-Methoden
- Einfache Transfers für schnellfreisetzende Darreichungsformen
- Nicht-schnellfreisetzende Darreichungsformen
- Vergleich multipler Testpunkte: Weibull-Verteilung vs. f_2 -Wertvergleiche

Transferprojekte von Wirkstoffen und Produkten

- Analysenmethoden von Produkten
- Verlagerung von Produktionen

Methodentransfer in Auftragslabore am Beispiel des Transfers einer GC-Methode

- Welche Arten des Transfers in Auftragslabore kommen vor?
- Wie können Planung, Durchführung, Aus- und Bewertung zwischen übergebender und übernehmender Seite sinnvoll aufgeteilt werden?
- Welche Parameter sollten bestimmt werden am Beispiel der Restlösemittelbestimmung?
- Bewertung von Abweichungen, die im Rahmen eines Transfers auftreten können

Transfer von Arzneibuchverfahren (Ausgangsstoffe)

- Gehalt
- Reinheit
- Fallbeispiele

Transfer proteinanalytischer Verfahren

- Proteineigenschaften – Einfluss auf Transferart und -durchführung
- Transport, Handling und Reagenzien
- Operatorschulung / -qualifizierung
- Fallbeispiele (z.B. HPLC, Bioassay)

Geplante Änderungen bei Transfers

- Möglichkeiten zur Einführung von Änderungen
- Zulässige Änderungen nach Arzneibuch

Fallbeispiele

- Schwachpunkte von Methodenbeschreibungen
- Schwierigkeiten nach erfolgreichem Transfer



Fallstudien zum Thema Methodentransfer

- Fallstudie 1:
 - Planung und Durchführung eines Methodentransfers
- Fallstudie 2:
 - Transfer analytischer Methoden

Referenten



Dr. Heiko Brunner, HELM AG, Hamburg

Herr Dr. Brunner ist Chemiker und seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig. Die Entwicklungsprojekte erstrecken sich von „New Chemical Entitys“ bis zu generischen Produkten. Seit 2008 ist er bei der HELM AG und dort in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und Analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Herr Dr. Brunner ist Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.



Klaus Hajszan, VelaLabs GmbH, Wien

Herr Hajszan ist seit 2007 bei der VelaLabs tätig und hatte in dieser Zeit mehrere Positionen im Qualitätsmanagement inne. Als Teil des Management Boards ist er als Geschäftsführer für die Aufrechterhaltung und die kontinuierliche Verbesserung der Qualitätsprozesse verantwortlich. Des Weiteren steht er dem Unternehmen auch als unabhängige ‚Qualified Person‘ zur Verfügung.



Dr. Marcus Kehrel, Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Herr Dr. Kehrel ist Apotheker und arbeitet seit 2011 bei der Labor LS SE & Co. KG. Er ist dort als stellvertretende Sachkundige Person und seit Herbst 2016 als Leiter der Qualitätskontrolle chemisch-physikalische Analytik tätig. Das Aufgabenspektrum umfasst u.a. die Überwachung der durchgeführten Prüfungen nach §14 (4) AMG sowie die Betreuung und Koordination von Methodvalidierungen und -transfers.



Dr. Uwe Löffler, Düllberg Konzentra GmbH & Co. KG, Hamburg

Mit über 30 Jahren Berufserfahrung in leitenden Positionen bei unterschiedlichen Firmen in der Pharmazeutischen Industrie, wie z.B. in der Entwicklung von Generika, dem wissenschaftlichen Life-Cycle-Management von Arzneimitteln oder der Tätigkeit als QA-Manager ist Herr Dr. Löffler mittlerweile als Director Pharma/Regulatory Affairs bei Düllberg Konzentra in Hamburg tätig. Seit 2011 unterrichtet er ferner als nebenberuflicher Dozent beim Bildungsträger der Handelskammer Hamburg u.a. das Fach Qualitätsmanagement.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19)
Live Online Seminar vom 26. - 28. April 2022

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

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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 26. April 2022, 09.00 – 16.30 Uhr

Mittwoch, 27. April 2022, 09.00 – 16.45 Uhr

Donnerstag, 28. April 2022, 09.00 – 15.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

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/der Teilnehmerin an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 50,

E-Mail gunster@concept-heidelberg.de.

Fragen zur Organisation:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 16,

E-Mail s.schmidt@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com