



# Transfer analytischer Methoden und Verfahren

19.-21. Oktober 2021, Mannheim



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

## Referenten



**Dr. Heiko Brunner**  
HELM AG



**Klaus Hajszan**  
VelaLabs



**Dr. Marcus Kehrel**  
Labor LS



**Dr. Uwe Löffler**  
HELM AG

## 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 ist Anlass für die EMA, dies in dem Abschnitt des Kapitels 6 des GMP-Leitfadens eine „Guidance“ für die Industrie und die Inspektoren zu vertiefen.

Ziel dieses 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 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 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.

## Workshops/Erfahrungsaustausch

In offenen Diskussionen zu allen Vorträgen werden nützliche Erfahrungen und grundsätzlichen Fragen zu Transfers analytischer Methoden und Verfahren zusammengetragen.

In den **Workshops** planen die Teilnehmer die Durchführung eines Methodentransfers und das Vorgehen für Transfers ausgewählter analytischer Methoden. In den anschließenden Diskussionen werden Anforderungen, Zielsetzungen und Erfahrungen vorgestellt und bewertet.



Sie können uns vorab Fragen/Probleme/Themen zusenden, die dann während des Kurses vorgestellt und mit den Referenten und Teilnehmern diskutiert werden. Bitte senden Sie Ihre Mail an: [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de).

## 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

### Transfers 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. f2-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



### Zwei Workshops zum Thema Methodentransfer

Die Teilnehmer erarbeiten in kleinen Gruppen den Ablauf eines Methodentransfers und im Speziellen den Transfer ausgewählter analytischer Methoden:

- Workshop 1:  
Planung und Durchführung eines Methodentransfers
- Workshop 2:  
Transfers analytischer Methoden

### 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, HELM AG, Hamburg

Herr Dr. Löffler ist Physiko-Chemiker und seit 1991 in unterschiedlichen Verantwortlichkeiten in der Pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2011 unterrichtet er ferner als nebenberuflicher Dozent beim Bildungsträger der Handelskammer Hamburg u.a. das Fach Qualitätsmanagement. Die aktuellen Schwerpunkte seiner Tätigkeiten sind die Beratung bei und die Überwachung von Entwicklung, Herstellung, Validierung und Prüfung von Arzneimitteln bei pharm. Lohnherstellern im In- und Ausland, die Validierung und Transfers von Prüfverfahren sowie das wissenschaftliche Life-Cycle-Management von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19), 19.-21. Oktober 2021, Mannheim

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

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 19. Oktober 2021, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Mittwoch, 20. Oktober 2021, 08.30 – 17.30 Uhr  
Donnerstag, 21. Oktober 2021, 08.30 - 12.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621 / 3365 00  
E-Mail [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1.590,- 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](http://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 € 139,-.



## Dieses Seminar ist für den GMP Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht> über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49(0)6221/84 44 50,  
E-Mail [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 16,  
E-Mail [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)