



ICH Q2 und mehr - Validierung analytischer Methoden in der Biotechnologie

Praktische Umsetzung der GMP-Anforderungen zur Methodenvvalidierung



Live Online Seminar vom 14. - 16. Mai 2024



Inkl. Validierung
in den
Entwicklungsphasen
und Potency Assays

Referenten/in



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting



Dr. Alexander Krah
Merck



Mag. Sabrina Rottal
VelaLabs



Dr. Urs Simmen
Simmen Statistical Consulting

Lerninhalte

- Aktualisierte Regularien für Entwicklung und Herstellung
- Besonderheiten bioanalytischer Methoden
- Qualitätsparameter der ICH Guideline
- „Erleben“ der Konsequenzen analytischer Variabilität mittels Excel-Dateien zur statistischen Simulation
- Validierung in der Proteinanalytik
- Methodenvvalidierung für präklinische und klinische Studienproben
- Praxisbeispiele
 - Spektroskopie (Gesamt-Proteingehalt)
 - ELISA (Proteingehalt in einer Matrix)
 - IEF / Westernblot
 - Zellbasierte Bioassays
- GMP in der Methodenvvalidierung
- Validierung in den Entwicklungsphasen
- Lineare und nichtlineare Kalibrierfunktionen
- Statistische Testprüfungen (t-Test, Äquivalenztest)
- Aktuelle FDA-Anforderungen
- Etablierung von Inhouse Standards

Zielsetzung

Ziel dieses Live Online Seminars ist es, Wissen zu vermitteln, das für die Beurteilung und Validierung von in der Biotechnologie angewandten Methoden erforderlich ist. Der Schwerpunkt liegt auf Analysemethoden für pharmazeutisch wirksame „Biomoleküle“ wie z.B. Peptide und Proteine. Die Teilnehmenden lernen, derartige Validierungen – der Entwicklungsphase entsprechend – GMP-konform zu planen und zu bewerten. Die im November 2023 veröffentlichten finalen ICH Guidelines Q2 (Revision 2) und Q14 werden einbezogen, insbesondere hinsichtlich der Anwendung auf biotechnologische Methoden.

Hintergrund

Für analytische Methoden in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle wie auch in der Pharmakokinetik muss – spätestens zur Prüfmusterfreigabe für Phase-1-Studien – gezeigt werden, dass die Methoden für ihren jeweiligen Zweck geeignet sind. Für viele speziell im biotechnologischen Bereich angewandte Methoden sind die üblichen, auf der bisherigen ICH-Guideline Q2(R1) aufbauenden Standard-Validierungspläne nicht geeignet. Hier setzt dieses Seminar an: Anhand ausgewählter Beispiele wird im Grundsätzlichen und im Detail gezeigt, wie diese Methoden validiert werden können, unter Berücksichtigen der gerade veröffentlichten aktuellen Revision 2 der Q2-Guideline.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminars ist insbesondere für diejenigen in der Analytik konzipiert, die Validierungen bioanalytischer und biopharmazeutischer Analyseverfahren planen, durchführen und bewerten, aber auch für Verantwortliche und für Mitarbeitende der Qualitätssicherung oder im regulatorischen Bereich. Das Seminar ist gleichermaßen geeignet für diejenigen, die es in Transfer- oder Zulassungsprojekten mit derartigen Methoden zu tun haben und diese Methoden und die Validierungen verstehen und bewerten und ggf. Rückfragen beantworten sollen. Angesprochen werden sowohl Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie als auch Mitarbeitende von Dienstleistern, z.B. der Auftragsanalytik / Lohnherstellung / Prüfmusterherstellung, aber auch Angehörige von Biotech-Firmen, Ausgründungen und mit GMP-pflichtigen Bereichen kooperierende Einrichtungen (z.B. Hochschulen).

Praxis-Sessions

Die Praxis-Sessions zur Vertiefung und zum Erfahrungsaustausch sind wesentliche Elemente des Seminars.

Mit Hilfe von Excel-Dateien zu statistischen Simulationen „erleben“ die Teilnehmer die grundlegende Bedeutung der analytischen Variabilität und deren Konsequenzen, z.B. bezüglich Spezifikationsverletzungen.

Am zweiten Tag werden Sie in mehreren Praxisbeiträgen Vorgehensweisen zur Validierung analytischer Methoden (z.B. SEC, ELISA, Bradford) kennenlernen.

Dabei geben die Referenten Tipps und Empfehlungen zu praktischen und regulatorischen Aspekten. Die fertigen Validierungspläne können als hilfreiche Vorlage für die eigene Arbeit verwendet werden.

Programm

Regulatorische Anforderungen und aktuelle Entwicklungen

- Validierung analytischer Methoden für Zulassung und Routineanwendung
- ICH, FDA, Arzneibücher
- ICH Q2 Revision und Q14
- Anforderungen an die Leistungsfähigkeit - Analytical Target Profile (ATP)
- Lebenszyklus-Ansatz (USP<1220>)

Leistungsattribute analytischer Methoden 1

- Fehlertypen (zufällige und systematische Fehler)
- (Normal-)Verteilung von Messwerten
- Präzision (Präzisionsebenen, Unsicherheit, Berechnung)
- Arbeitsbereich (Reportable Range)

Leistungsattribute analytischer Methoden 2

- Spezifität/Selektivität
- Response (lineare) Kalibrierfunktion
- Nachweis- und Bestimmungsgrenze
- Robustheit, Stabilität von Lösungen

Praxis-Session:

- Variabilität und OOS-Risiko
- Statistische Simulationen
- Eigenes „Erleben“ der Konsequenzen von Variabilität

Validierung spektroskopischer und kolorimetrischer Methoden in der Proteinanalytik mit Praxisbeispielen

- Vergleich der kolorimetrischen Methoden zur Bestimmung der Proteinkonzentration
- Sensitivitäten
- Validierungsansatz
- Praxisbeispiel Gehalt: Validierung einer Bradford-Methode: Validierungsansatz, Ziele, Akzeptanzkriterien

Streuung, Methodeneignung und Akzeptanzgrenzen

- Anforderungsbasierte Akzeptanzkriterien, Spezifikationsgrenzen, OOS-Risiko (USP <1033>)
- Möglichkeiten zur Verringerung der Variabilität, Präzision des Endergebnisses (reportable value)
- Konzentrationsabhängigkeit der Präzision (Horwitz-Funktion)

Berechnung / Bewertung von gewichteten linearen und nichtlinearen Kalibrierfunktionen

- Korrelations- und Regressionsrechnung zur Bestimmung/Überprüfung von Kalibrierfunktionen (Zweck, Vorgehen)
- Krumme Kalibrierfunktionen, Ankerpunkte
- Residuen

Validierung bioanalytischer Methoden für präklinische und klinische Studienproben

- Besonderheiten von präklinischen und klinischen Proben (Matrixhintergrund etc.)
- Überblick über typische analytische Methoden für NBEs: Ligandenbindungsassays für pharmakokinetische Studien, Immunogenitätsassays für bindende und neutralisierende Antikörper
- Überblick über GLP und GCP
- Besonderheiten der Validierung solcher Methoden
- Behandlung kritischer Reagenzien
- Stabilitätsstudien
- Dokumentation bioanalytischer Studien
- Relevante internationale Guidelines (EMA, FDA, MHRA etc.)
- Aspekte der praktischen Umsetzung in der Industrie

Etablierung eines Inhouse Standards

- Typen von Standards
- Charakterisierung, Implementierung
- Stabilitätsprogramm

Methodenvalidierung in den Entwicklungsphasen

- Phasenübersicht - Ziele - Anforderungen
- Phasenspezifische Vorschläge zu Methodenüberprüfung/Methodenvalidierung
- Vorgaben der Guidelines für Klinik-Muster

Validierung von ELISAs (Proteingehalt in einer Matrix)

- Vorteile/Nachteile von ELISAs
- Prinzipielle Funktionsweise eines ELISAs
- Risiken der einzelnen Arbeitsschritte
- Akzeptanzkriterien und Versuchsplanung
- Prüfung auf Robustheit
- ELISAs bei der Gehaltsbestimmung von Biosimilars (Klin. Phase I)

Praxis-Session: Validierungsplanung

- SEC
- ELISA
- Bradford

Statistische Testprüfungen (t-Test, Äquivalenztest, etc.)

- Prinzipien statistischen Testens
- Irrtumswahrscheinlichkeiten (α - und β -Fehler)
- Voraussetzungen statistischer Tests (das „Kleingedruckte“)
- Stichprobenumfangsschätzungen
- Erfolgsaussichten statistischer Tests für ausgewählte Szenarien

Zellbasierte Bioassays

- Definition Bioassays
- Guidelines und Testparameter
- Auswertung: Parallel Line versus 4-PL fit
- Risikoanalyse
- Methoden Qualifizierung: Case Study
- 'Potency'

Potency Assays – von Daten bis Auswertung

- USP
- Parallelism tests
- Datenevaluierungsprogramme für Potency-Assays

Übernahme von Daten aus der Methodenentwicklung

- Iterativer Prozess von Methodenentwicklung und Beleg der Leistungsfähigkeit
- ICH Q2(R2), ICH Q14
- Ansatzpunkte

Praxis-Session:

- Auswertung von Potency-Assays
- Bearbeitung von Fallbeispielen

SDS-Page / IEF / Western-Blot

- IEF
- SDS-PAGE
- Westernblot
- Validierungsrelevante Aspekte der Entwicklung
- Spezifika der Validierung dieser Methoden

Referenten/in



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Dr. Ermer begann seine Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie 1991 bei der Fa. Hoechst und den Nachfolgeorganisationen. Er war als Laborleiter Qualitätskontrolle Entwicklungsprodukte, globaler QC-Experte, Leiter der Qualitätskontrolle und Leiter QC Lifecycle Management im Bereich chemische Wirkstoffe bei Sanofi Frankfurt sowie als Globaler Sanofi Referenzstandard-Koordinator tätig. Seit Dezember 2020 ist er selbständig und bietet Beratung und Training zu Themen der pharmazeutischen Analytik und Qualitätskontrolle an. Dr. Ermer ist Mitglied der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung der APV, der Chromatographic Separation Techniques Working Party des Europäischen Arzneibuchs und des USP Expert Committee Measurement and Data Quality.



Dr. Alexander Krah
Merck KGaA

Herr Dr. Krah studierte Biophysik an der Humboldt-Universität zu Berlin und am King's College London. Er promovierte am MPI für Infektionsbiologie in Berlin und ging 2005 als Laborleiter zur Merck KGaA. Dort war er in den Bereichen analytische Entwicklung, QC und Bioanalytik tätig. Dr. Krah ist Leiter der Qualitätskontrolle sowie CMC Projektmanager für Entwicklungsprojekte von NCEs, NBEs und ADCs in den klinischen Phasen 0-IV.



Mag. Sabrina Rottal
Application Specialist, VelaLabs

Sabrina Rottal absolvierte das Diplomstudium für Immunbiologie an der Universität Wien. An der MedUniWien arbeitete sie in der Forschungsgruppe für Immunregulation. Danach startete sie bei Vela Labs zuerst als Labormitarbeiterin und später als Leiterin / Application Specialist in der Bioassay-Gruppe, wo sie für die Entwicklung und Qualifizierung/Validierung von Bioassays verantwortlich war. Seit 2022 hat sie die Leitung des Projekt Management Teams übernommen und unterstützt weiterhin das Bioassay Team.



Dr. Urs Simmen
Simmen Statistical Consulting

Urs Simmen hält einen PhD des Biocenter in Basel in Biochemie. Nach dem Studium leitete er mehrere akademische und industrielle Forschungsprojekte in den Bereichen Biologie, Pharmazie und Medizin mit besonderem Interesse im Bereich der Wirkweise von pflanzlichen Arzneimitteln. Heute ist er im Bereich statistische Beratung selbstständig.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP-Beauftragte/r 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 „Lehrgänge“.

Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

*Zum Abonnieren scannen Sie einfach
den QR-Code oder besuchen Sie
[www.gmp-navigator.com/
gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)*



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



ICH Q2 und mehr - Validierung analytischer Methoden in der Biotechnologie (A 16),
Live Online Seminar vom 14. - 16. Mai 2024

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)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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-Erscheins 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, 14. Mai 2024, 09.00 – 17.30 Uhr
Mittwoch, 15. Mai 2024, 09.00 – 17.30 Uhr
Donnerstag, 16. Mai 2024, 09.00 – 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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

€ 1.790,- 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 auf www.gmp-navigator.com **direkt unter der Nummer 21731 suchen und buchen.** Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers/der Teilnehmerin an.

Sie können nicht an der Live Online Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können die Videos der Veranstaltung „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221/84 44 10
E-Mail schroeder@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 44
E-Mail julia.grimmer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)6221/84 44-0
Telefax +49(0)6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com