



Wirkstoff-Freisetzung

Dissolution Testing in pharmazeutischer
Qualitätskontrolle und analytischer Entwicklung

8.-10. Februar 2017, Heidelberg



Foto: Bayer Pharma AG

Die Referenten



Dr. Vera Binder
*Novartis Pharma Stein,
Schweiz*



Dr. Kerstin Pauli
Bayer Pharma AG



Dr. Thomas Trantow
*Analytik-Service
Dr. Thomas Trantow*



Dr. Knut Wagner
Merck

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen:
 - Was erwarten die Zulassungsbehörden?
 - Die 3-Stufenprozedur der Arzneibücher zur Chargenfreigabe
- Qualifizierung von Freisetzungsgärten:
 - Vorgehensweisen - worauf ist besonders zu achten?
 - Neuere Entwicklungen (FDA, USP)
- Strategien zur Entwicklung von Freisetzungsverfahren
- Freisetzung in der Entwicklungsanalytik:
 - Freisetzungsvergleiche (u.a. f_2 -Werte)
- Spezifikationsfestlegung
- Freisetzungsmethoden
 - Auswertung
 - Anwendung in der Routine
 - Methodentransfer
 - Validierung
- OOS-Ergebnisse in der Freisetzungsprüfung: Abklärung und Troubleshooting
- Möglichkeiten der Automatisierung

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es, die heutigen Anforderungen an die Prüfung der Wirkstofffreisetzung aus dem Blickwinkel der Entwicklung, der Zulassung und der Routine-Qualitätskontrolle im Detail vorzustellen und konkrete Möglichkeiten der praktischen Umsetzung aufzuzeigen. Das Seminar informiert weiterhin über die neuesten Entwicklungen des USP Performance Verification Tests und über die Erwartungen der FDA.

Hintergrund

Zu den Anforderungen an die Prüfung der Freisetzung eines Wirkstoffes aus einer Darreichungsform gehören die Vorgaben der Arzneibücher.

Trotz dieser Vorgaben und zusätzlicher internationaler Guidelines bleiben in der Praxis viele Fragen offen, beispielsweise hinsichtlich:

- der Auswertung (Bezug auf den Gehalt, die Deklaration, oder die Einwaage? Unter Korrektur des entnommenen Volumens?),
- des Performance Verification Tests der USP: muss er nun durchgeführt werden oder nicht?
- der Akzeptanz der erweiterten mechanischen Kalibrierung durch die USP,
- der Laborfehler bei Freisetzungsprüfungen: wann liegt ein OOS-Ergebnis vor und wann ist ein Retesting zulässig?
- der Erfolgskontrolle bei Transfers von Freisetzungsverfahren.

Dieses Seminar wird den Teilnehmern wertvolle Tipps für die Praxis der Wirkstofffreisetzungsprüfung in der pharmazeutischen Industrie geben.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus der analytischen Entwicklung und der Qualitätskontrolle in der pharm. Industrie, die für die Durchführung von Dissolution Tests zuständig und verantwortlich sind. Auch für Mitarbeiter aus den Bereichen Zulassung und Qualitätssicherung ist dieses Seminar von großem Interesse, ebenso für Mitarbeiter von Auftragslaboratorien.

Programm

Grundlagen der in-vitro-Freisetzung (Dissolution-Test)

- Zielsetzung von Dissolution-Tests
 - in der Entwicklung
 - in der Qualitätskontrolle (Freigabeanalytik)
 - in der Produktpflege (Änderungen, variations)
- Grundlagen der Wirkstoffauflösung / Resorption
 - im Körper
 - unter Laborbedingungen
- Grundlagen der in-Vivo-in-Vitro-Korrelation
- BCS: Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem
- Regelwerke / Literatur / Websites zum Dissolution-Test

Regulatorische Anforderungen an die Freisetzungsprüfung im Überblick

- Ph.Eur. / EMA / BfArM
- USP / FDA

Qualifizierung von Dissolution-Testgeräten

- Mechanische Kalibrierung
- Performance Qualifizierung
- Qualifizierung von Automatisierungen einschließlich Software

WORKSHOP I:

Qualifizierung von Dissolution Testgeräten

- Kalibrierpläne
- Risikoanalyse
- Tipps und Tricks

Wirkstoff-Freisetzung in der Qualitätskontrolle

- Freisetzungsprüfung und Auswertung in der Routine
- Prinzipien der Automatisierung
- Andere Wege der Effizienzsteigerung

Strategien zur Entwicklung von Freisetzungsmethoden

- Voraussetzungen
- Zweck der Untersuchung
- Möglichkeiten incl. Rechtfertigung der Methode
- Beispiele

Transfer von Freisetzungsverfahren / Erfolgskontrolle (Vergleich von 1-Punkt Freisetzungen)

- Transferarten für Freisetzungsverfahren
- Erfolgskontrolle / Beleg der Laboräquivalenz
- Vergleich von 1-Punkt-Freisetzungen

Auswertung von Freisetzungsmessungen (Stufenprozedur zur Chargenfreigabeprüfung)

- Vorgaben der Ph.Eur. 2.9.3
- Diskussion der Stufenprozedur anhand von Beispielen
- Nutzen/Risiken der 3. Stufe



Hintergrundwissen zur Bewertung von limit-nahen / limit-verletzenden Freisetzungsergebnissen

- Hintergrundwissen zur Auswertung von Freisetzungen gemäß 3-Stufenprozedur der harmonisierten Monographie
- OOS-Wahrscheinlichkeiten bei Freisetzungsprüfungen
- OOS-Ereignisse - unerklärbare Laborfehler - Ursachenforschung - Retesting (?)

Out-of-Specification Ergebnisse und Troubleshooting in der Freisetzungsprüfung

- OOS (Out-of-Specification), OOE (Out-of-Expectation) Abklärungen
- Troubleshooting (Methode, Mitarbeiter, Gerät) inkl. Beispiele

WORKSHOP II:

Transfer von Freisetzungsmethoden/Troubleshooting

- Inhaltliche Details von Prüfanweisungen für Freisetzungsverfahren
- Kritische Punkte von Freisetzungsverfahren
- Vermeidung von Problemen / Troubleshooting

Automatisierung von Wirkstofffreisetzungsprüfungen

- Warum Automation?
- Vorstellung diverser Freisetzungsgeräte und deren Vor- und Nachteile
- Innovationen im Bereich der Automation

Festlegung von Spezifikationen

- Spezifikationsfestlegung diverser Formulierungen
- Anforderungen der verschiedenen Arzneibücher und Guidelines
- Besonderheiten und Ausnahmen

WORKSHOP III:

An Fallbeispielen aus der Praxis werden Festlegungen von Spezifikationen erlernt und mögliche Optionen diskutiert.

Freisetzungsstudien zum Freisetzungsvergleich in der Entwicklung – Zulassung – Produktpflege (EMA-Guideline Bioäquivalenz)

- Methoden zum Vergleich von Freisetzungsprofilen
- f_2 -Werte als Kennzahlen zur Beurteilung der Ähnlichkeit von Freisetzungsprofilen
- Berechnung und Bewertung der f_2 -Werte: Beispiele
- Anforderungen der EMA Guideline (EMA-Guidance 1401 Rev 1) an das Design von Freisetzungsstudien als Ersatz für Bioäquivalenzstudien

Methodenentwicklung: Erstellung eines Dossiers zur Einreichung

- Von der Entwicklung bis zur Einreichung: erforderliche Daten für die Beantragung einer Zulassung
 - Daten zur Entwicklung
 - Beleg der Diskriminierungsfähigkeit
 - Auswahl der analytischen Methode
 - Methodentransfer an automatisierte Systeme

Überprüfung / Validierung von Freisetzungsverfahren

- Besonderheiten der Analytik von Freisetzungslösungen
- Überprüfung der Freisetzungsprozedur
- Validierung der analytischen Methode
- Beispiele für Akzeptanzkriterien

Referenten



Dr. Vera Binder, Novartis Pharma Stein AG, Schweiz

Frau Dr. Binder ist Apothekerin mit Promotion in pharmazeutischer Technologie an der Universität Freiburg. Sie war 4 Jahre Laborleiterin des Methodenentwicklungslabors für Freisetzungen und war 4 Jahre Gruppenleiterin in der pharmazeutischen analytischen Entwicklung bei Novartis Pharma, Basel. Von 2008 bis 2012 war sie GMP-Beauftragte in der Pharmazeutischen und Analytischen Entwicklung und Projektleiterin in der Technischen Entwicklung. Seit Sommer 2012 ist sie im Bereich Complaint Management in der Pharmazeutischen Produktion tätig.



Dr. Kerstin Pauli, Bayer Pharma AG, Berlin

Kerstin Pauli studierte Lebensmittelchemie und Pharmazie und promovierte an der Universität Bonn im Fach Pharmazeutische Biologie mit Fokus auf die pharmazeutische Analytik. Frau Pauli leitet eine Fachabteilung im Bereich der globalen pharmazeutischen Entwicklung bei der Bayer Pharma AG. In ihrer Position ist Frau Pauli verantwortlich für spezielle Analysetechniken in der Produktentwicklung, wie z.B. Freisetzungsprüfungen, NIR und Raman Spektroskopie, Partikelidentifizierung und Partikelgrößenverteilungsmessung, Hilfsstoff- und Packmittelpfahrungen, Pharmacopoe Methoden. Frau Pauli ist spezialisiert auf dem Gebiet der Freisetzung und Automation (Robotertechnologie).



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

Dr. Trantow war 13 Jahre als Leiter Analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleur, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig und ist jetzt Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP Excel und GxP Access.



Dr. Knut Wagner, Merck KGaA, Darmstadt

Dr. Knut Wagner studierte Chemie an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz mit anschließender Promotion in Analytischer Chemie. Seit 2001 war er Laborleiter im Pharma Analytischen Labor (Qualitätskontrolle) der Merck KGaA, Darmstadt, u.a. verantwortlich für Freisetzungsprüfungen einschließlich Automatisierung und Anbindung an bestehende Datensysteme. Seit 2008 ist Herr Wagner Laborleiter in der Analytischen Entwicklung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Wirkstoff-Freisetzung - Dissolution Testing in pharm. Qualitätskontrolle und analytischer Entwicklung (A15)
8.-10. Februar 2017, Heidelberg

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 _____

☐ Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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)

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

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“.

Termin

Mittwoch, 8. Februar 2017, 9.00 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 - 9.00 Uhr)

Donnerstag, 9. Februar 2017, 8.30 bis ca. 18.15 Uhr
Freitag, 10. Februar 2017, 8.30 bis ca. 12.30 Uhr

Veranstaltungsort

nh Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 1327 0
Fax 06221 1327 100

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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 128,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40,

E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,

Organisation etc.:

Fr. 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