

# Metallische Verunreinigungen

Umsetzung der neuen ICH Q3D Guideline for  
Elemental Impurities

11. März 2014, Mannheim



Bestimmung metallischer  
Verunreinigungen in  
Arzneimitteln, Wirkstoffen  
und Hilfsstoffen

## Die Referenten

**Dr. Oliver Grosche**  
*Novartis Animal Health,  
Basel*

**Dr. Eberhard Koenig**  
*Novartis Pharma AG,  
Stein*

**Dr. Sven Traxel**  
*Merck KGaA, Darmstadt*

**Dr. Andreas Wolf**  
*Abbvie Deutschland,  
Ludwigshafen*

## Highlights

- Grundlagen der Sicherheits- und Risikobewertung
- Das Konzept der erlaubten täglichen Belastung (PDE)
- Grenzwerte in verschiedenen Darreichungsformen
- Analytische Verfahren zur Metallbestimmung
- Infrastruktur und Ausrüstung für die Metall-Analytik
- Metallische Verunreinigungen in pharmazeutischen Hilfsstoffen
- Kontrollstrategien und Risikomanagement

CONCEPT  
HEIDELBERG

## Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die Grundlagen der neuen Guideline **ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities** kennen. Sie erfahren, wie Sie die Bestimmungen dieser Leitlinie in Bezug auf die Bestimmung, Begrenzung und Kontrolle metallischer Verunreinigungen in der Praxis umsetzen können und wie Sie

- Sicherheits- und Risikobewertungen durchführen,
- eine PDE für verschiedenen Darreichungsformen berechnen,
- geeignete analytische Verfahren zur Bestimmung metallischer Verunreinigungen auswählen,
- die Anforderungen an Infrastruktur und Ausrüstung im Qualitätskontrolllabor angemessen berücksichtigen und
- die beste risikobasierte Vorgehensweise ermitteln.

Ferner lernen Sie die speziellen Aspekte der Bestimmung und Bewertung metallischer Verunreinigungen in **pharmazeutischen Hilfsstoffen** kennen.

## Hintergrund

Der im August 2013 veröffentlichte Leitlinien-Entwurf „ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities“ beschreibt die grundlegenden Vorgehensweisen und Prinzipien zur Sicherheits- und Risikobewertung von Element-Verunreinigungen (hauptsächlich metallische Verunreinigungen) in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Fertigarzneimitteln sowie Angaben zur Berechnung der höchsten noch zulässigen täglichen Exposition (permitted daily exposure; PDE) für alle gängigen metallischen Impurities in unterschiedlichen Darreichungsformen.

Die neue Leitlinie hat einen erheblichen Einfluss auf die Arzneimittel- und Wirkstoffindustrie im Hinblick auf die notwendigen Investitionskosten für die Vorbereitungen und Bereitstellung von Ressourcen zu Identifizierung, Analytik, Bewertung und Kontrolle dieser speziellen Verunreinigungen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus Forschung und Entwicklung und der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen oder Wirkstoffbetrieben sowie Herstellern pharmazeutischer Hilfsstoffe.

## Programm

### Die neue ICH Q3D Guideline zu Element-Verunreinigungen – Grundlagen und Anforderungen

- Grundlagen der Sicherheitsbewertung von Element-Verunreinigungen
- Grundlagen der Risikobewertung
- Klassifizierungsschema der Elemente
- Das Grenzwert-Problem – Konzentrationswerte und maximal erlaubte Tagesdosis (PDE)
- Die Bedeutung der Darreichungsform
- Möglichkeiten zur Kontrolle metallischer Verunreinigungen

### Identifizierung und Risikobewertung potentieller metallischer Verunreinigungen in pharmazeutischen Hilfsstoffen

- Mögliche Quellen für metallische Verunreinigungen in pharmazeutischen Hilfsstoffen
- Wichtige Aspekte für die Sicherheitsbewertung
- Qualifizierung von Hilfsstoff-Lieferanten
- Beispiele für die Klassifizierung von Element-Verunreinigungen,



### Analytische Verfahren zur Bestimmung metallischer Verunreinigungen

- Häufig verwendete analytische Methoden
- Grundlagen spektrometrischer Verfahren (AAS, ICP-OES, ICP-MS)
- Anwendungsorientierte Gesichtspunkte bei der Methodenwahl
- Spezielle Anforderungen an die Probenvorbereitung und die Spuren-Analytik

## Die Sicherheitsbewertung metallischer Impurities in oralen Darreichungsformen – Grenzwerte und zulässige Tagesdosis

---

- Grundlagen der Sicherheitsbewertung
- Die Bedeutung von Darreichungsformen
- Die Berechnung der PDE
- Begründungen für höhere Grenzwerte
- Beispiele

## Metall-Analytik im Qualitätskontrolllabor – Anforderungen an Infrastruktur und Ausrüstung

---

- Anforderungen an das Labordesign
- Grundausrüstung eines Labors für die Spurenanalytik
- Möglichkeiten zur Vermeidung von Kontaminationen
- Spezielle Anforderungen an die Handhabung von Proben

## Kontrollstrategien und Risikomanagement zur Begrenzung metallischer Verunreinigungen

---

- In-house Analytik oder Vergabe im Lohnauftrag?
- Lieferantenauswahl
- Wie findet man die beste risikobasierte Vorgehensweise?
- Generische oder spezifische Tests?



## Referenten

### **Dr. Oliver Grosche, Novartis Animal Health, Basel**



Herr Dr. Grosche ist Leiter der Entwicklungsanalytik bei Novartis Animal Health und war verantwortlich für die Implementierungsstrategie der Analytik metallischer Impurities bei der Novartis Pharma AG.

### **Dr. Eberhard Koenig, Novartis Pharma AG, Stein**



Herr Dr. Koenig ist Experte für anorganische Analytik. Er ist mitverantwortlich für den Aufbau des Novartis Center of Expertise for elemental impurities am Novartis-Standort in Stein.

### **Dr. Sven Traxel, Merck KGaA, Darmstadt**



Herr Dr. Traxel leitet das Labor für die Elementanalytik innerhalb der Zentralen Analytik und ist u.a. für die Entwicklung neuer Methoden, z.B. für die Bestimmung von Elemental Impurities zuständig.

### **Dr. Andreas Wolf, AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen**



Herr Dr. Wolf ist Product Manager Analytical Service Raw Materials in der Qualitätssicherung der AbbVie Deutschland GmbH+Co KG. Als QP ist er verantwortlich für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln.

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Ver send. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Metallische Verunreinigungen**

11. März 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 \_\_\_\_\_

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

**Termin**

Dienstag, 11. März 2014, 9.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)

**Veranstaltungsort**

Mercure Hotel Mannheim  
F 7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49(0)621 / 33699 0  
Fax +49(0)621 / 33699 2100

**Teilnehmergebühr**

€ 990,- 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0)6221/84 44 65

E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).

**Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Susanne Ludwig (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 44

E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@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 +49(0)6221/84 44-0  
Telefax +49(0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)