



A 19

Transfer analytischer Methoden und Verfahren

25. - 27. März 2025

REFERIERENDE



Klaus Hajszan
VelaLabs GmbH



Dr. Marcus Kehrel
Labor LS



Dr. Uwe Löffler
Düllberg Konzentra



Dr. Heiko Brunner
Hamburg



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

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

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

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

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 Teilnehmenden das erforderliche Wissen zu liefern, um Transfers zielorientiert zu planen und erfolgreich durchzuführen, so dass das Risiko späterer Probleme in der Routine minimiert 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 Mitarbeitende, 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.

**DIESES SEMINAR IST FÜR DEN LEHRGANG
„GMP-BEAUFTRAGTE/R 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.

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 Auftragslaboren am Beispiel des Transfers von GC- und Titrationsmethoden

- Regulatorischer Überblick
- Ablauf eines Transfers inkl. Praxistipps
- Allgemeine Hinweise zu Transferparametern
- Praxisbeispiel 1: Transfer einer GC-Methode (Gehalt Ethanol)
- Praxisbeispiel 2: Transfer einer Titrationsmethode (Gehalt Chlorid)

Transfer von Arzneibuchverfahren (Ph. Eur. und USP-NF)

- Regulatorischer Überblick
- Vorgehensweise bei einer Methodenverifizierung
- Abgrenzung zwischen „Standardverfahren“ und „komplexen“ Verfahren
- Allgemeine Hinweise zu Verifizierungsparametern
- 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

REFERIERENDE

Klaus Hajszan

VelaLabs GmbH

Seit 2007 ist er 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

Apotheker, welcher seit 2011 bei der Labor LS SE & Co. KG arbeitet. Er ist dort als stellvertretende Sachkundige Person und seit Herbst 2016 als Leiter der Qualitätskontrolle chemisch-physikalische Analytik tätig.



Dr. Uwe Löffler

Düllberg Konzentra

Physiko-Chemiker mit über 30 Jahren Berufserfahrung in leitenden Positionen bei Firmen der pharmazeutischen Industrie, wie z.B. in der Entwicklung von Generika, dem wissenschaftlichen Life-Cycle-Management von Arzneimitteln oder der Tätigkeit als QA-Manager. Herr Dr. Löffler leitet mittlerweile die Business Unit Pharma bei Düllberg Konzentra in Hamburg.



Dr. Heiko Brunner

Hamburg

Chemiker, der seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig gewesen ist. Seit 2008 war er bei der HELM AG und dort in den Bereichen pharmazeutische Entwicklung, Projektmanagement und Analytische Entwicklung und Qualitätskontrolle beschäftigt. Herr Dr. Brunner war Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.



Wie ein Technologie-Transfer geplant und durchgeführt wird, lernen Sie beim Kurs „GMP-gerechter Prozess-Transfer“ am 11./12. März 2025 (Seminar-Nr. 21523).



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 25. - 27. März 2025

Dienstag, 25. März 2025, 09.00 – 16.30 Uhr
Mittwoch, 26. März 2025, 09.00 – 17.00 Uhr
Donnerstag, 27. März 2025, 09.00 - 16.15 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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zur Organisation, etc.:

Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 25,
E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de.



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 zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter.

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21722

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21722 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

