

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Validierung in der pharmazeutischen Analytik

✓ ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit
Live Online Seminar am 11. April 2024

✓ Spezifität/Selektivität, Response (Kalibriermodell), Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze, Live Online Seminar am 12. April 2024



Neue Anforderungen
der ICH Q2(R2)

Referent



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Lerninhalte ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit

- Wesentliche Anpassungen und Ergänzungen in Q2(R2) – Mission erfüllt?
- Lebenszyklus-Konzept, USP-Kapitel <1220>, ICH Q14 / Q2(R2)
- Analytical Target Profile – Leistungsanforderungen (Akzeptanzkriterien für Eignung)
- Leistungskenngrößen und Fehlertypen
- Aspekte einer effizienten Validierung
- Ermittlung, Berechnung und Optimierung der Präzision
- Richtigkeit durch Vergleich, Wiederfindung, kombiniert mit Präzision
- Sinnvoller Einsatz von Signifikanz- und Äquivalenztests
- Vermeidung von Fehlern in Validierungen

Lerninhalte Spezifität/Selektivität, Response (Kalibriermodell), Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze

- Spezifität – Peakreinheits-Untersuchungen, Proben für die Überprüfung der Spezifität
- „Response“ statt „Linearität“ – Anforderungen an Kalibriermodelle, statistische Berechnungen
- Validierung von Nebenkomponenten
- Bestimmungsgrenze (Blindwertverfahren, aus linearem Response, aus Präzision)
- Vermeidung von Fehlern in der Validierung



Buchen Sie den Kurs „ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit“ zusammen mit dem Kurs „Spezifität/Selektivität, Response (Kalibriermodell), Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze“ und sparen Sie € 100,-!

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Diese Live Online Seminare vermitteln die regulatorischen Grundlagen, insbesondere die Änderungen und neuen Anforderungen der revidierten ICH Q2(R2) Guideline, sowie praktische Orientierung und Empfehlungen zum Nachweis der Leistungsfähigkeit pharmazeutischer Prüfverfahren. Dies ist eng mit der jeweiligen Routineanwendung verbunden und muss sich demzufolge in der Planung der Validierung widerspiegeln, d.h. der Identifizierung der jeweils relevanten Leistungsparameter, der Festlegung von geeigneten Tests und Berechnungen sowie insbesondere der Akzeptanzgrenzen zur Bewertung der Ergebnisse.

Die beiden Seminare behandeln die für eine effiziente und effektive Validierung wesentlichen Parameter unter Berücksichtigung der Revision der ICH-Guideline Q2 und der neuen ICH Guideline Q14 Analytical Procedure Development. Die Validierungsanforderungen werden in das Lebenszyklus-Konzept analytischer Methoden eingeordnet, welches in Q2(R2) zwar recht „stiefmütterlich“ behandelt wird, jedoch Inhalt von Q14, und – in wirklich holistischer Form des Allgemeinen Informationskapitels der USP <1220> ist.

Hintergrund

Laut EU GMP Leitfaden Teil 1, Kapitel 6, Qualitätskontrolle (6.15) und US 21 CFR 211.194 müssen QC-Laboratorien die Eignung der eingesetzten Prüfverfahren sicherstellen. Die grundsätzlichen Anforderungen an eine Validierung von Freigabe- und Stabilitätsprüfungen von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln sind in der ICH-Guideline Q2(R2) beschrieben, jedoch mit geringem Detailgrad für eine praktische Durchführung. Auch die neu in Annex 2 beschriebenen Beispiele lassen oft eine Orientierung über den Guidelinetext hinaus vermissen.

Zielgruppe

Diese Live Online Seminare richten sich an Verantwortliche und Mitarbeiter/innen aus der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und regulatorischen Einheiten, die an einem Überblick über GMP Anforderungen bezüglich Methodvalidierung (insbesondere der neuen Aspekte und Anforderungen in Q2(R2)), sowie an praktischen Empfehlungen zur Planung, effizienten Durchführung und erfolgreichem Abschluss einer Validierung interessiert sind.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

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

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Programm “ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit“

Lebenszykluskonzept, ICH Q2 Revision und Q14

- Lebenszykluskonzept analytischer Methoden: USP-Informationskapitel <1220> Analytical Procedure Lifecycle, ICH Q14
- Übersicht der wesentlichen Anpassungen und Ergänzungen in Q2(R2)
- Produktbereich (reportable range)

Analytical Target Profile

- Anforderungen an die Methodenleistungsfähigkeit
- ATP in Q2(R2) und Q14
- Fehlertypen
- Bewertung von Leistungsparametern (einfach, statistisch)
- Aspekte einer effizienten Validierung

Präzision

- Präzisionsebenen (System-, Wiederhol-, Labor-, Vergleichspräzision)
- Präzision in ICH Q2(R2), statistische Bewertung (Vertrauensbereiche)
- Akzeptanzgrenzen für Gehaltsbestimmungen
 - Ableitung aus Wahrscheinlichkeitsverteilung, Messunsicherheit, Toleranzfaktoren
- Ermittlung und Berechnung der Präzision
 - Unsicherheit der Präzision: Schätzwerte und Vertrauensbereiche
- Optimierung der Präzision durch Mittelwertbildung (Replikationsstrategie)
 - Präzision des Endergebnisses (reportable value)
 - Assay für chemische Wirkstoffe, Bioassay

Richtigkeit

- ICH Q2(R2): Vergleich, Wiederfindung und technologieinhärenter Richtigkeitsbeleg, kombinierte Betrachtung von Richtigkeit und Präzision
- Statistische Bewertung (Vertrauens-, Prognose-, Toleranzbereiche)
- Signifikanz- und Äquivalenztests
- Variabilität und Mittelwertsunterschiede
- Akzeptanzkriterien für Gehaltsbestimmungen



Workshop: Multiple Choice-Fragen (aus Publikationen)

- Vermeidung von Fehlern in Validierungen

Programm "Spezifität/Selektivität, Response (Kalibriermodell), Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze"

Spezifität/Selektivität

- Anpassungen in ICH Q2(R2)
- Vergleich und (chromatographische) Trennung
- Proben für Spezifitätsüberprüfung
- Peakreinheits-Untersuchungen

Response (Kalibriermodell)

- Korrekturen in der Revision der ICH-Q2-Guideline
- Anforderungen an Kalibriermodelle
 - lineare Einpunkt- und Mehrpunkt-Kalibrierung
 - gewichtete lineare Kalibrierung
 - nicht-lineare Kalibrierung
- Statistische Berechnungen (Regression, Parameter)
- Akzeptanzkriterien für Kalibrierfunktionen
 - Residuen- und Sensitivitätsplot
 - Ordinatenschnittpunkt
- Nichtlineare Responsefunktionen

Validierung von Nebenkomponenten

- Konzentrationsabhängigkeit der Präzision (Horwitz)
- Akzeptanzgrenzen Präzision und Richtigkeit für Nebenprodukte
- Wiederfindung
- UV-Responsefaktoren

Validierung der Untergrenze des Arbeitsbereichs

- ICH Q2(R2): Bestimmungsgrenze und Berichtsgrenze: Wie wenig darf/muss es sein?
- Anforderungs- und fähigkeitsbasierte Bestimmungsgrenze
- Ermittlung der Nachweis- und Bestimmungsgrenze
 - Blindwertverfahren
 - aus Linearität
 - aus Präzision
- Beachtung der praktischen Relevanz (Proben, Konzentrationsbereich bei Linearitätsverfahren)



Workshop: Multiple Choice-Fragen (aus Publikationen)

- Vermeidung von Fehlern in Validierungen

Referent beider Seminare



Dr. Joachim Ermer
Ermer Quality Consulting

Nach dem Studium der Biochemie und Promotion in Enzymkinetik an der Universität Halle-Wittenberg sowie einem post-doc-Aufenthalt in Cambridge, UK, begann Dr. Ermer 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 Wirkstoffe Frankfurt Chemie 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, des USP Expert Committee Measurement and Data Quality, sowie des Advisory Boards der ECA Analytical Quality Control Group. Er hat mehr als 60 Artikel zu analytischen Themen veröffentlicht und ist Editor und Autor der beiden Auflagen des Buches "Method Validation in Pharmaceutical Analysis. A Guide to Best Practice" (Wiley-VCH, 2005 und 2015). Die 3., aktualisierte Auflage ist für Mitte 2024 geplant.

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.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Validierung in der pharmazeutischen Analytik, Live Online Seminare



- ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit, 11. April 2024
- Spezifität/Selektivität, Response (Kalibriermodell), Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze, 12. April 2024

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

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-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 Juli 2022)
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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit

Donnerstag, 11. April 2024, 09.00 Uhr bis ca. 13.00 Uhr



Spezifität/Selektivität, Response (Kalibriermodell), Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze

Freitag, 12. April 2024, 09.00 Uhr bis ca. 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter 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

Jeweils € 590,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Kombibuchung: Sparen Sie € 100,-!

Buchen Sie den Kurs „ICH Q2 Revision, Lebenszyklus-Konzept, Präzision und Richtigkeit“ zusammen mit dem Kurs „Spezifität/Selektivität, Response (Kalibriermodell), Nebenprodukte und Bestimmungsgrenze“, dann zahlen Sie nur € 1.080,- anstatt € 1.180,- (zzgl. MwSt.).

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21586 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Präsentation / 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.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung 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:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 40,
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 95,
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
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com