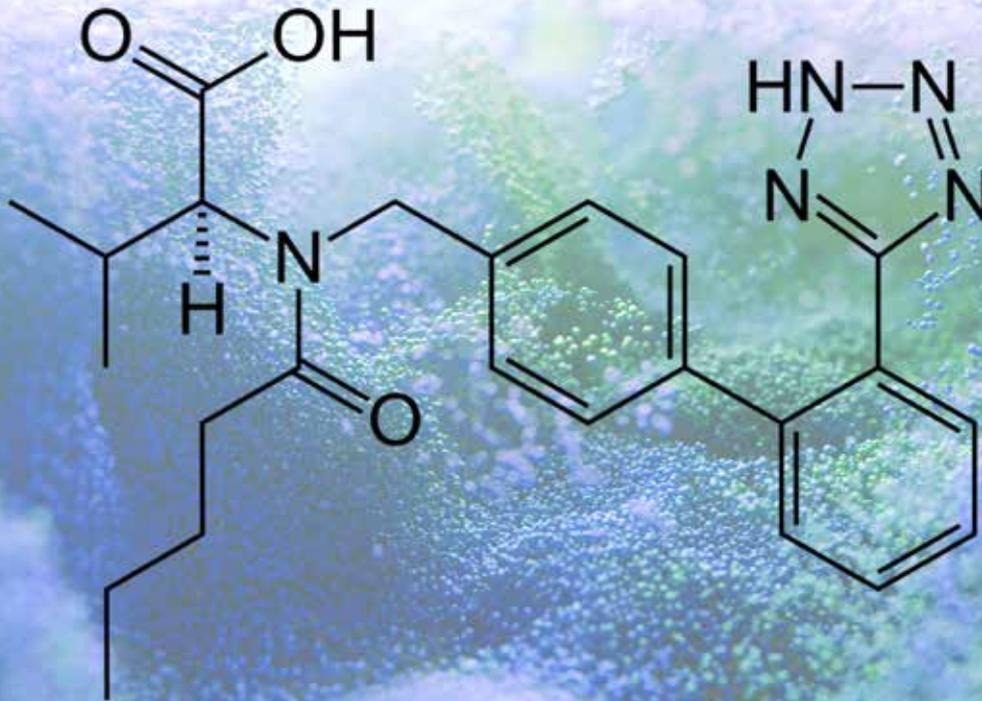




Analytische Methoden für Nitrosamine und Element-Verunreinigungen



Live Online Seminar am 20. Februar 2025



Referenten/in



Dr. Brunhilde Güssregen
Merck



Dr. Falk Wehmeier
PHARBIL Pharma

Lerninhalte

- Nitrosamin-Verunreinigungen – regulatorische Anforderungen an Zulassungsinhaber
- Risikobewertungen – Struktur und Herangehensweise
- Auswahl geeigneter analytischer Methoden
- Validierung analytischer Methoden zur Nitrosamin-Bestimmung
- Element-Verunreinigungen: Grundlagen und Anforderungen
- Klassifizierungsschema der Elemente
- Das Grenzwert-Problem
- Kontrollstrategien und Risikomanagement zur Begrenzung metallischer Verunreinigungen

Zielsetzung

In diesem Live Online Seminar erfahren Sie,

- welche analytischen Verfahren zur Bestimmung und Quantifizierung von Nitrosamin- und Element-Verunreinigungen in pharmazeutischen Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln zur Anwendung kommen,
- nach welchen Kriterien diese ausgewählt werden und
- wie eine GMP-gerechte Validierung dieser Methoden durchzuführen ist.

Ferner lernen Sie die regulatorischen Anforderungen für Zulassungsinhaber in Bezug auf diese beiden Verunreinigungs-Typen kennen und erfahren, wie ein Risikomanagement, das diesen Anforderungen genügt, aussehen muss.

Hintergrund

Im Juni 2018 wurde den europäischen Behörden erstmals die Präsenz von N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in Sartan-Wirkstoffen eines chinesischen Wirkstoffherstellers gemeldet. Gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG führte der Ausschuss für Humanarzneimittel, CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), auf Veranlassung der Europäischen Kommission eine Risiko-Nutzen-Abschätzung für Sartan-haltige Arzneimittel durch. Nach einem umfassenden Review der Europäischen Arzneimittelagentur hinsichtlich der Konsequenzen von Nitrosamin-Verunreinigungen auch in anderen, nicht Sartan-haltigen Arzneimitteln, veröffentlichte das CHMP ein Dokument mit weitreichenden Empfehlungen zur Risiko-minderung für alle Arzneimittel, die chemisch-synthetische Wirkstoffe enthalten. So ist nun für diese und auch für biologische/biotechnologische Arzneimittel ein Prozedere zur Risikobewertung vorgeschrieben, das von den Zulassungsbehörden eingefordert wird.

Die im Dezember 2014 erstmals veröffentlichte Guideline ICH Q3D (letzte Revision zu ICH Q3D(R2) im April 2022) beschreibt die grundlegenden Vorgehensweisen und Prinzipien zur Sicherheits- und Risikobewertung von Element-Verunreinigungen und enthält für alle sicherheitsrelevanten Elemente die jeweils maximal erlaubte Tagesdosis (PDE). Die Anforderungen in dieser Guideline haben, ebenso wie die Vorgaben in Bezug auf die Nitrosamine, erheblichen Einfluss auf die Arzneimittel- und Wirkstoffindustrie hinsichtlich der Bereitstellung von Ressourcen zur Identifizierung, Analytik, Risikobewertung und -kontrolle dieser Verunreinigungen.

Zielgruppe

Das Live Online Seminar richtet sich an Verantwortliche und Mitarbeitende aus der Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, die an einem Überblick über den analytischen Nachweis von Nitrosamin- und Element-Verunreinigungen in pharmazeutischen Wirkstoffen und Endprodukten, den aktuellen GMP-Anforderungen sowie den regulatorischen Vorgaben interessiert sind.

Programm

Nitrosamin-Verunreinigungen: Grundlagen und regulatorische Anforderungen an Zulassungsinhaber

- Eine kurze Geschichte der Sartane
- Entstehung von Nitrosamin-Verunreinigungen
- Gefahrenpotential von Nitrosaminen
- Anforderungen seitens der Behörden
- Risikobewertungen – Struktur und Herangehensweise
- Generische / spezifische Tests?
- Beispiel aus der Praxis

Nachweis von Nitrosaminen in Wirkstoffen und Arzneimitteln – Auswahl der analytischen Verfahren

- LC-MS
- GC-MS
- Untargetierte Analyse
- Auswahl der Nitrosamine



Validierung analytischer Methoden zur Nitrosamin- Bestimmung

- Vergleichsmessungen
- Präzision
- Richtigkeit
- Wiederholbarkeit

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

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/in



Dr. Brunhilde Güssregen
Merck KGaA

Frau Dr. Güssregen ist Laborleiterin HR-LC-MS und MS/MS bei der Merck KGaA in Darmstadt mit den Schwerpunkten auf Impurity profiling, proof of structure und der Analytik von Nitrosamin-Verbindungen.



Dr. Falk Wehmeier
PHARBIL Pharma GmbH

Dr. Falk Wehmeier ist Director Analytical Development bei der PHARBIL Pharma GmbH in Bielefeld und dort hauptsächlich im Bereich Methodenentwicklung, -validierung und -transfer tätig.

NEWS



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



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.



Das könnte Sie auch interessieren!

Möchten Sie eine größere Gruppe von Teilnehmern in Ihrem Unternehmen schulen?

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 78 Basis- und Spezial-Trainings von 24 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
 - Sterile Pharmaproduktion
 - Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen In-house-Trainings mit Zeitplan im Internet unter <https://www.gmp-navigator.com/seminare/gmp-gdp-in-house-trainings/das-training-vor-ort>

