

Life Cycle Management analytischer Methoden

Pharmazeutische Analytik in Entwicklung, Produktion
und Freigabe

6. – 8. April 2016, Berlin

- Aktuelle Anforderungen
- Analytical QbD, DoE, Design Space
- PAT / RTRT inkl. Case Study
- Post-Approval Aktivitäten



Abbildung: Chromicent GmbH

Lerninhalte

- Neuere Entwicklungen der Regelwerke, Entwurf Annex 17, USP
- Phasenkonzept der Methodenentwicklung/-validierung
- Analytik in der Wirkstoffentwicklung
- Computergestützte Entwicklung/Optimierung (DoE / QbD, Design Space)
- Management von Entwicklungsarbeiten/Schnittstellen
- Versuchsplanung in der Entwicklungsanalytik
- PAT / RTRT
- Wirkstofffreisetzung
- Post-Approval Aktivitäten

Referenten

- Dr. Gert Brandl
Bayer Pharma AG
- Alexander Schmidt
Chromicent GmbH
- Mijo Stanic
Chromicent GmbH
- Dr. Margit Müller
Wala Heilmittel GmbH
- Dr. Andrea Kühn-Hebecker
Concept Heidelberg
- Dr. Kerstin Pauli
Bayer Pharma AG
- Dr. Daniela Schröder
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Die Veranstaltung inkl. Workshop findet bei der Chromicent GmbH
im Technologiepark Adlershof, Berlin, statt.

Zielsetzung

Die Arzneimittelentwicklung braucht frühzeitig eine ausagefähige Analytik als Tool zur Bewertung von Produkt-/ Prozessvarianten und zur Festlegung der „critical quality attributes“. Während des Produktlebenszyklus sind Methoden Anpassungen an den Stand der Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung von „quality risk“ und „knowledge management“ möglich bzw. notwendig.

Immer wieder stellen sich daher die Fragen

- Wann wird welche Qualität der Analytik benötigt? Wie lege ich ein „Analytical Target Profile“ fest?
- Wie beurteilt man die Qualität eines Analyseverfahrens / einer vorliegenden Analyse?
- Wann wird welche Dokumentation zur Qualität der Analysenmethoden (Validierung) gefordert?
- Wie gestaltet man ein praktikables Phasenkonzept in der analytischen Entwicklung?
- Können moderne Techniken der Versuchsplanung schneller zum Ziel führen als intuitives Ausprobieren?
- Wie können Softwaretools bei der Entwicklung / Optimierung helfen?
- Wie kann PAT und RTRT Produktion und Freigabe unterstützen. Ist sie eine Alternative zur klassischen Chargenprüfung?
- Wie geht man mit den (unvermeidbaren) Änderungen in der Analytik um, wenn Ergebnisse miteinander vergleichbar sein sollen? Wie steuert man effektiv Changes und die Anpassung an geänderte Arzneibuchvorgaben?

Das Seminar hat zum Ziel, praxisfeste Antworten auf diese und andere Fragen zu liefern und Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch zu bieten

Hintergrund

Für alle Entwicklungsarbeiten (von Wirkstoffsynthese / pharmazeutischer Formulierung über scaling up bis zur Prozessvalidierung) ist die Analytik eines der wichtigsten Tools: nur wenn die Analytik ausreichende Informationen liefern kann, lassen sich die qualitätsrelevanten Merkmale der hergestellten Muster/Prototypen/ Versuchschargen etc. bzw. die Ergebnisse der Herstellversuche beurteilen.

Die entwickelten analytischen Methoden dienen später zudem der Kontrolle und In-Prozesskontrolle (PAT, RTRT) der Wirk- und Ausgangsstoffe, Packmittel, Zwischen- und Fertigprodukte. Sie liefern einen großen Teil der Daten anhand derer die Beurteilung der Charge für die Marktfreigabe erfolgen kann.

Dabei spielt die Qualität der Entwicklungsdokumentation für Zulassung und Transfers eine immer größere Rolle. Sie bildet auch die Basis der Validierungsaktivitäten und dient der Referenzierbarkeit von Entwicklungsergebnissen, der Vermeidung von unnötiger Doppelarbeit, auch im Hinblick auf Änderungen, und steht in direktem Zu-

sammenhang mit aktuellen Vorgaben aus ICH Q9/Q10 (Quality Risk Management, Knowledge Management) und des Entwurfs des überarbeiteten Annex 17 (Real Time Release Testing, RTRT) des EU-GMP-Leitfadens.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an Analytiker, die Verantwortung für die Ergebnisse der analytischen Entwicklung tragen bzw. in der Entwicklungsanalytik oder Qualitätskontrolle arbeiten sowie Analytiker ohne eigene Erfahrungen in der Entwicklungsanalytik. Angesprochen sind auch Mitarbeiter aus anderen Bereichen (z.B. pharmazeutische Entwicklung, Zulassung, Betreuung externer Arbeiten), die Entwicklungsarbeiten beauftragen bzw. Entwicklungsergebnisse (-berichte) bewerten müssen.

Programm Tag 1

Einführung in die Thematik und in die relevanten Regelwerke

- Lebenszyklusbetrachtung: Analytik in Entwicklung, Produktion und Freigabe
- ICH Q8 – Q11
- Draft Annex 17 EU-GMP-Leitfaden
- USP Kapitel <1224>, <1225>, <1226> und <1220>
- Ph.Eur. Kapitel 2.2.46

Analytik der Arzneimittelentwicklung bis zum Marktprodukt

Fokus Formulierungsanalytik:

- Vorläufige Methode (auf Basis des Inputs von Forschung und API Analytik)
 - Fundament und Übergabe
 - Non-GMP Anwendungen
 - Dokumentation
 - Erste Daten zur Formulierungsfindung
- Optimierte Methode
 - Optimierungsprozess (Einfluss der Hilfsstoffmatrix)
 - Vorläufige Validierung (Validierungskonzept, Phasenkonzept)
 - Erste GMP Anwendungen (Stress-Test, Formulierungsfindung DoE zum Beleg der Methodenrobustheit)
 - Erste Stabilitätsprüfung zur Festlegung von Shelf-Lifes
 - Freigaben
 - Change Control
 - Dokumentation

Schnittstellen der Entwicklungsanalytik

- Herausforderungen hinsichtlich unterschiedlicher Anforderungen der Schnittstellen-Partner in Forschung und Produktion
- Fallbeispiele

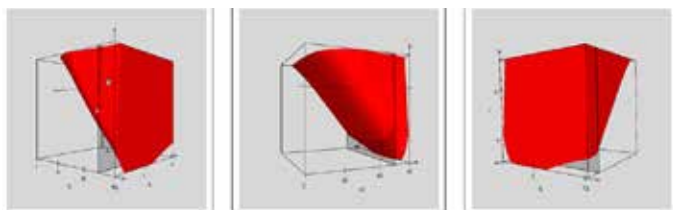
Wirkstoffanalytik von der Forschung bis zur Produktion

- Quellen und Arten von Verunreinigungen
- Qualifizierung von Referenzstandards
- Analysemethoden in der Wirkstoffentwicklung
- Prüfstrategien und Spezifikationen in Abhängigkeit von der Entwicklungsphase
- Standardisierte HPLC-Methodenentwicklung
- Anwendungsbeispiele für neue/umgestellte Methoden

Programm Tag 2

Quality-by-Design in der analytischen Methodenentwicklung

- OFAT – One factor at the time
- Systematischer vs. Traditioneller Ansatz in der Methodenentwicklung
- ICH Q8, Q9, Q10
- Statistische Software (DesignExpert, Fusion)
- Simulations-Software (DryLab, ChromSword)
- Quality-by-Design
- Methodenziele und Risikoanalyse
- Design-of-Experiments
- Design Space
- Kontrollstrategie
- Praktisches Beispiel einer Methodenentwicklung



These three pictures visualize the Design Space of an analytical method from different angles

Workshops in Parallelgruppen

- Methodenentwicklung mittels statistischer Versuchsplanung
- Robustheitsprüfung einer bestehenden HPLC-Methode mittels Computersimulation
- Orthogonale Analysemöglichkeiten mittels SFC-Technologie
- Festlegung von CQAs und Analytical Target Profile

Robustheitsprüfung

- Softwaregestützte Robustheitsprüfung
- Verlagerung des Arbeitspunktes in den Design Space
- Praktisches Beispiel einer Robustheitsprüfung
- Knowledge Management

Programm Tag 3

Analytik als Tool der Prozesssteuerung (PAT) und RTTR

- Case Study: Bestimmung der Content Uniformity von Tabletten mittels NIR-Spektroskopie
 - Entwicklung eines NIR-Kalibriermodells
 - Validierung einer NIR Methode
 - Regulatorische Anforderungen

Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen in der Entwicklung

- Entwicklung und Überprüfung der Robustheit von Freisetzungsverfahren
- Festlegung der Spezifikation unter verschiedenen Gesichtspunkten (Formulierungsfindung, Freigabe, Stabilität)
- Case Studies: Wirkstofffreisetzung in der Entwicklung, bei Stabilitätsprüfungen und während des Life Cycle Managements

Life Cycle Management: Robustheitsprüfung etablierter Methoden

- Robustheitsprüfung etablierter Methoden
- Was darf ich ändern, was nicht? (Pharm. Eur. Kap. 2.2.46 / USP <621>)
- Praktisches Beispiel einer Robustheitsprüfung einer (nicht robusten) Arzneibuchmethode

Post Approval Aktivitäten

- Methoden Anpassungen aufgrund von "Trending von Deviations"
- Change Control
- Handling von Anpassungen an neue Arzneibuchvorgaben (wer, wie, wann)

Referenten



Dr. Gert Brandl, Bayer Pharma AG, Berlin

Herr Dr. Brandl ist derzeit innerhalb der globalen pharmazeutischen Entwicklung verantwortlich für externe Kooperationen. Er war seit 1992 in den Bereichen In-Prozess-Kontrolle, Qualitätssicherung (QA) sowie Analytische Entwicklung tätig, wobei er auch als Leiter der Qualitätskontrolle arbeitete.



Alexander H. Schmidt, Chromicent GmbH, Berlin

Herr Alexander H. Schmidt ist Geschäftsführer und Leiter der Qualitätseinheit der Chromicent GmbH, einem Unternehmen spezialisiert auf chromatographische Methodenentwicklung nach dem Quality-by-Design Konzept. Herr Schmidt verfügt über 25 Jahre Berufserfahrung in der Qualitätskontrolle bei einem mittelständischen Arzneimittelhersteller und leitete ein Entwicklungs- und Auftragslabor.



Mijo Stanic, Chromicent GmbH, Berlin

Herr Mijo Stanic hat 10 Jahre Berufserfahrung und arbeitete in einem Entwicklungslabor bevor er sich 2014 zusammen mit Hr. Alexander H. Schmidt selbstständig gemacht hat. Heute ist er zusammen mit Hr. A. H. Schmidt Geschäftsführer und Technischer Leiter der Chromicent GmbH.



Dr. Margit Müller, WALA Heilmittel GmbH, Bad Boll

Frau Dr. Müller studierte u.a. an der Oregon State University (OSU), "Department of Environmental & Molecular Toxicology", Corvallis, Oregon, USA, und promovierte zum Dr.-Ing. an der Universität Karlsruhe (TH)/ Karlsruhe Institute of Technology (KIT). Seit 2007 ist sie Gruppenleiterin der "Analytischen Entwicklung für Zwischen- und Fertigprodukte" in der Abteilung „Analytische Entwicklung/ Forschung“ bei der WALA Heilmittel GmbH, Bad Boll.



Dr. Andrea Kühn-Hebecker, Concept Heidelberg GmbH

Frau Dr. Kühn-Hebecker studierte Pharmazie an der Universität Hamburg und promovierte in einem analytischen Thema an der Martin-Luther-Universität, Halle (Saale), Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie. Frau Dr. Kühn-Hebecker verfügt über eine zehnjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie und war zuletzt Leitung der Qualitätskontrolle bei der Wala Heilmittel GmbH (Dr. Hauschka Kosmetik), Bad Boll, bevor sie 2015 als Fachbereichsleiterin mit dem Schwerpunkt „Life Cycle Management“ zu Concept Heidelberg wechselte. Frau Dr. Kühn-Hebecker ist Fachapothekerin für Pharmazeutische Analytik und Arzneimittelinformation.



Dr. Kerstin Pauli, Bayer Pharma AG, Berlin

Kerstin Pauli studierte Lebensmittelchemie und Pharmazie und promovierte an der Universität Bonn. Frau Pauli leitet eine Abteilung im Bereich der globalen pharmazeutischen Entwicklung bei der Bayer AG. In ihrer Position ist Frau Pauli verantwortlich für alle Aspekte hinsichtlich spezieller Analysentechniken in der Produktentwicklung, wie z.B. Freisetzungsprüfungen, NIR und Raman Spektroskopie, Partikelidentifizierung und diverse Pharmacopoe Methoden. Frau Pauli ist spezialisiert auf dem Gebiet der Freisetzung und Automation (Robotertechnologie).



Dr. Daniela Schröder, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Daniela Schröder studierte Pharmazie an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, gefolgt von einer Promotion in Pharmazeutischer Technologie an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Die Dissertation befasste sich mit der Anwendung von Prozessanalytischen Technologien (PAT) bei der Entwicklung von festen Arzneiformen. Seit 2012 arbeitet sie in der Pharmazeutischen Entwicklung von Boehringer Ingelheim im Bereich Process Science/ QbD Support und ist verantwortlich für die Anwendung von QbD-Elementen während der Prozessentwicklung.

Termin

Mittwoch, 6. April 2016, 9.30 - 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 - 9.30 Uhr)
Donnerstag, 7. April 2016, 9.00 - 17.00 Uhr
Freitag, 8. April 2016, 9.00 - 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Chromicent GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin Adlershof
Telefon +49 (0)30 2332 89310

Hotel für Übernachtungen

Dorint Adlershof Berlin
Rudower Chaussee 15
12489 Berlin
Telefon +49 (0)30 67822 0
Fax +49 (0)30 67822 1000

Teilnehmergebühren

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

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 (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes Zimmerreservierungen im nahegelegenen Dorint-Hotel nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 90,-

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 (0)6221/84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221/84 44 22,
E-Mail: Bach@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
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. 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.

Ihre Reisebuchung für 2016

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen

Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro

1. Klasse 159,- Euro

(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)

Teilnehmer, die aus **Österreich** und der **Schweiz** anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2016.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53** mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:
www.bahn.de/Veranstaltungsticket

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte*** zur Bezahlung bereit.

* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

** Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

*** Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Life Cycle Management analytischer Methoden

6. - 8. April 2016, Berlin

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-Erscheins 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.