

ICH Q14 – Entwicklung analytischer Methoden

Von QbD
zum Life-Cycle-Konzept

23. – 25. September 2025, Berlin

REFERIERENDE



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern



Dr. Margit Müller
WALA Heilmittel



Dr. Tobias Mundry
Bayer



Dr. Jonas Neumann
Chromicent



Johanna Reisacher
Boehringer Ingelheim Pharma



Dr. Alexander H. Schmidt
Chromicent



Mijo Stanic
Chromicent



Dr. Falk Wehmeier
PHARBIL Pharma



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Neuere Entwicklungen und Anforderungen der Regelwerke, USP <1220>, ICH Q12, ICH Q2, ICH Q14
- ✓ Phasenkonzept der Methodenentwicklung/-validierung
- ✓ Computergestützte Entwicklung/Optimierung (DoE / QbD, Design Space)
- ✓ Management von Entwicklungsarbeiten/Schnittstellen
- ✓ Versuchsplanung in der Entwicklungsanalytik
- ✓ Post approval Life Cycle Management

Die Veranstaltung inkl. 3 Workshops
und Laborführung findet bei der
Chromicent GmbH im Technologiepark
Adlershof, Berlin, statt.

ZIELSETZUNG

Die Arzneimittelentwicklung braucht frühzeitig eine aussagefähige Analytik, die dazu dient, die kritischen Qualitätsmerkmale („critical quality attributes“, CQAs) festzulegen und Prozessvarianten zu bewerten. Das Seminar hat zum Ziel, praxisfeste Antworten auf folgende Fragen zu liefern:

- Wie lege ich ein „Analytical Target Profile“ fest?
- Wie beurteilt man die Qualität eines Analyseverfahrens/ einer vorliegenden Analyse?
- Welche Dokumentation zur Qualität der Analysemethoden (Validierung) wird 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?
- 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?

ZIELGRUPPE

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



PROGRAMM TAG 1

Analytik der Arzneimittelentwicklung bis zum Marktprodukt

- Teil 1: Vorläufige Methode (auf Basis des Inputs von Forschung und API Analytik)
 - Fundament und Übergabe
 - non-GMP Anwendungen
 - Dokumentation
- Teil 2: Optimierte Methode
 - Optimierungsprozess (Einfluss der Hilfsstoffmatrix)
 - GMP Stufenkonzept und phasenspezifische Validierung
 - GMP Anwendungen (Stress-Test, Methodenrobustheit, Stabilitätsprüfung zur Festlegung von Laufzeiten)
 - Dokumentation (Prüfvorschriften, Spezifikationen)
 - Change Control
 - Freigabeproofungen

Schnittstellen der Entwicklungsanalytik

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

Quality-by-Design in der analytischen Methodenentwicklung (ICH Q14)

- OFAT – One factor at the time
- Systematischer vs. Traditioneller Ansatz in der Methodenentwicklung
- Unterstützende Softwarepakete
- Quality-by-Design
- Design-of-Experiments
- Design Space
- Praktisches Beispiel einer Methodenentwicklung

LABORFÜHRUNG



Ab 17 Uhr am ersten Veranstaltungstag besteht die Möglichkeit, an einer Laborführung bei der Firma Chromicent teilzunehmen.

Im Anschluss an die Laborführung lädt Sie die Firma Chromicent zu einem gemeinsamen Abendessen ein.

PROGRAMM TAG 2

Robustheitsprüfung

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

WORKSHOPS IN PARALLELGRUPPEN



- Methodenentwicklung mittels statistischer Versuchsplanung
- Robustheitsprüfung einer bestehenden HPLC-Methode mittels Computersimulation
- Risk Identification zur Festlegung von CQAs und Analytical Target Profile

Analytik als Tool der Prozesssteuerung (PAT) und TRTR

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

Orthogonale Analysenmöglichkeiten mittels SFC-Technologie

- SFC als zusätzliche Möglichkeit zur Lösung einiger Probleme in der LC und GC, wie z.B.
 - Nitrosamine
 - Polymere
 - wasserempfindliche Analyten

PROGRAMM TAG 3

ICH Analytical Procedure Lifecycle in der EU-GMP Umgebung aus Behördensicht

- Essentielle PQS-Elemente
- EU-GMP Umgebung
- Fokus: Knowledge Management
- Wie spielen ICH Q14 und ICH Q2 zusammen?
- Grundlagen des multivarianten Enhanced Approach
- Schnittstelle zum Regulatory Lifecycle gemäß ICH Q12

Post approval Aktivitäten

- Robustheit etablierter Methoden
- Was darf ich ändern, was nicht? (Pharm. Eur. Kap. 2.2.46/USP <621>)
- Praktisches Beispiel einer Robustheitsprüfung einer (nicht robusten) Arzneibuchmethode
- Handling von Anpassungen an neue Arzneibuchvorgaben
- Methodenanpassungen aufgrund von "Trending von Deviations"

Austausch-/Diskussionsrunde

- Umsetzbarkeit der ICH Q12 Post Approval Change Management Aktivitäten zu analytischen Verfahren in der Praxis – Erfahrungen, Herausforderungen, Möglichkeiten

Weiterentwicklung von Analysemethoden in späten Entwicklungsphasen

- Von der Optimierung zur Validierung – wie planen?
- Validierung der Analysemethoden vor Beginn von Phase III Studien
- QbD Approach zur Reduzierung von Analysenzeiten / Lösemittelverbrauch / Kosten
- Möglichkeiten zum Methodentransfer
- Continuous Improvement: Umgang mit SST-Abweichungen und „Trending“

REFERIERENDE



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern

GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern.



Dr. Margit Müller

WALA Heilmittel GmbH

Gruppenleiterin der "Analytischen Entwicklung für Zwischen- und Fertigprodukte" in der Abteilung „Analytische Entwicklung/Forschung“.



Dr. Tobias Mundry

Bayer AG, Berlin

Leiter der Qualitätskontrolle für extern hergestellte klinische Prüfpräparate.



Dr. Jonas Neumann

Chromicent GmbH, Berlin

Im Bereich Methodvalidierung und Troubleshooting bestehender Methoden tätig.



Johanna Reisacher

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Verantwortlich für die Anwendung von QbD-Elementen (PAT) während der Prozessentwicklung.



Dr. Alexander H. Schmidt

Chromicent GmbH, Berlin

Geschäftsführer und Leiter der Qualitätseinheit.



Mijo Stanic

Chromicent GmbH, Berlin

Geschäftsführer und technischer Leiter.



Dr. Falk Wehmeier

PHARBIL Pharma GmbH, Bielefeld

Director Analytical Development und hauptsächlich im Bereich Methodenentwicklung, -validierung und -transfer tätig.



JETZT BUCHEN

Termin

23. - 25. September 2025

Dienstag, 23. September 2025, 9.00 – 16.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr; Laborführung ab 17 Uhr. Im Anschluss an die Laborführung lädt Sie die Firma Chromicent zu einem gemeinsamen Abendessen ein.)
Mittwoch, 24. September 2025, 9.00 – 17.30 Uhr
Donnerstag, 25. September 2025, 8.30 – 14.30 Uhr

Veranstaltungsort

IGZ / (Chromicent GmbH)
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin Adlershof
Tel. +49 (0) 30 2332 89310

Hotel für Übernachtungen

Airporthotel Adlershof
Rudower Chaussee 14
12489 Berlin
Tel. +49 (0) 30 720 2222 000
E-Mail: info@aha-hotel.de

Teilnahmegebühr

€ 1.990,- zzgl. MwSt.

schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Tel.: +49 (0) 6221 84 44 40
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung)
Tel.: +49 (0) 6221 84 44 22
E-Mail: nicole.bach@concept-heidelberg.de



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



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 21753

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21753 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

