



# Transfer analytischer Methoden und Verfahren

7.-9. Dezember 2011, Mannheim  
13.-15. Juni 2012, Heidelberg  
28.-30. November 2012, Mannheim

- 4 Praxisbeispiele
- Vorgehen zum Äquivalenzbeleg
- Transfers in der Bioanalytik



## Lerninhalte

- Optimierte Transferplanung / Erfolgsfaktoren
- Strategien zur Erfolgskontrolle
- Akzeptanzkriterien / -grenzen
- Ergebnisvergleich / Äquivalenztest
- Transfers in Auftragslabore: Worauf es ankommt
- Management von Transferprojekten
- GMP bei Methodentransfers
- Troubleshooting / Erfahrungen aus der Praxis

## Referenten

Dr. Frank Böttcher  
Labor L+S AG

Klaus Hajszan  
Vela Laboratories GmbH

Dr. Thomas Trantow  
Analytik-Service Dr. T. Trantow und  
PROVADOK GmbH

## Zielsetzung

Ziel dieses Intensiv-Seminars ist es, das erforderliche Wissen zu vermitteln, um effiziente Transfers zu planen und erfolgreich durchzuführen.

Da es keine verbindlichen Vorgaben zum Transfer analytischer Methoden gibt, sind die Erfahrungen der Referenten und Kollegen sehr wertvoll. Zahlreiche Praxisbeispiele geben Orientierungshilfe. Um intensive Diskussionen zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl begrenzt.

## Hintergrund

Analytische Methoden müssen immer wieder transferiert werden, z.B. aus der Entwicklung in die Routine, zu anderen Standorten und zu Dienstleistern.

Transfers sollen kontrolliert durchgeführt werden, um so die Eignung des übernehmenden Labors im Grundsätzlichen und beispielhaft die Gleichwertigkeit der angewendeten Analysenverfahren im übergebenden und übernehmenden Labor zu zeigen. Oft werden die Laborversuche, die den Erfolg eines Transferprojekts zeigen sollen, mit der eigentlichen Transferaufgabe - Know-how-Transfer - verwechselt. Ungenügend vorbereitete und schlecht durchgeführte Transfers verursachen neben Verzögerungen und Beeinträchtigungen des laufenden Betriebs z.T. erhebliche Zusatz-Kosten in der Routineanalytik. Hier setzt dieses Seminar ein.

Nicht zuletzt ist zu beachten, dass Transfers GMP-relevant sind, die Validität der zugelassenen Prüfungsverfahren nicht beeinträchtigen dürfen und oft bei Inspektionen hinterfragt werden.

## Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert sowohl für diejenigen, die Transfers planen, durchführen und bewerten, als auch für Verantwortliche und für Mitarbeiter der Qualitätssicherung. Angesprochen werden Mitarbeiter, die bereits Erfahrungen mit Transfers (oder Methodvalidierungen) gemacht haben; aber auch für Einsteiger in dieses Aufgabenfeld ist dies Seminar als kompakter Überblick und Einstieg sehr gut geeignet.

## Workshops

Zur Erfolgskontrolle von Methodentransfers werden in 2 Workshops Vorgehensweisen zum Datensatzvergleich (t-Test und Äquivalenzttest) in Rechenübungen vertiefend geübt; **bitte eine Rechenhilfe (Taschenrechner oder Laptop) mitbringen.**

Mit der gemeinsamen Analyse der kritischen Aspekte ausgewählter analytischer Methoden werden evtl. Schwierigkeiten bei Transfers vorab einer Lösung zugeführt.

Ein Workshop in Parallelgruppen mit einem breiten Ange-

bot (Reinheit, Gehalt und Freisetzung mittels HPLC, Titration, UV, GC, ELISA und SDS-PAGE) bietet den Teilnehmern die Möglichkeit, an einem Thema ihrer Wahl konzentriert zu arbeiten und mit Hilfe der Ergänzungen und Bewertungen durch erfahrene Referenten und Kollegen direkt umsetzbares Know-how mitzunehmen.

Zum Seminarabschluss werden die inhaltlichen Kernelemente einer SOP zum Transfer analytischer Methoden zusammengetragen und bewertet

## Programm 1. Seminartag

### Einführung, Regulatorische Grundlagen

- Zielsetzung von Transfers
- Arten von Transfers
- AMG, AMWHV, EU-GMP-Leitfaden; FDA, USP; ISPE; Inspektionsleitfäden

### Basiswissen zum Methodentransfer

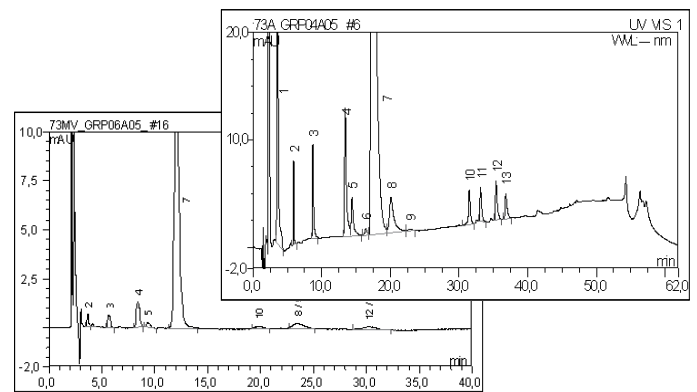
- Voraussetzungen
- Konzepte zum Beleg der Laboräquivalenz
- Verantwortlichkeiten
- Abweichungen
- Regulatorische Transferplanung

### Transferphasen, Management von Transferprojekten in der Analytik

- Vorbereitung / Durchführung / Auswertung / Bewertung
- Zeitplanung
- Proben für Vergleichsanalysen
- Transfer-Tools
- Management von Transfers

### Fallbeispiel: Transfer eines Analysenverfahrens zur Gehaltsbestimmung (HPLC)

- Kritische Faktoren
- Transferplan
- Akzeptanzkriterien zur Erfolgskontrolle
- Ergebnisse und Bewertung





## Programm 2. Seminartag

### Statistische Tests als Tools zur Erfolgskontrolle (Datensatzvergleich)

- Prinzip von statistischen Tests
- Was leisten Signifikanztests?
- Fehler bei statistischen Tests

### Datensatzvergleich: t-Test

- t-Test für unverbundene Stichproben
- Voraussetzungen
- Durchführung / Formeln

#### Workshop: t-Test (Rechenübung)

- mit Arbeitsbögen und Lösungsblättern
- bitte eine Rechenhilfe z.B. Taschenrechner oder Laptop mitbringen

### Datensatzvergleich: Äquivalenztest

- Prinzip des Äquivalenztests
- Durchführung / Formeln

#### Workshop: Äquivalenztest (Rechenübung)

- mit Arbeitsbögen und Lösungsblättern
- bitte eine Rechenhilfe z.B. Taschenrechner oder Laptop mitbringen

### Methodentransfer in Auftragslabore am Beispiel des Transfers einer GC-Methode

- Welche Arten des Transfers in Auftragslabore kommen vor
- Wie können Planung, Durchführung, Aus- und Bewertung zwischen übergebender und übernehmender Seite sinnvoll aufgeteilt werden
- Welche Parameter sollten bestimmt werden am Beispiel der Restlösemittelbestimmung
- Bewertung von Abweichungen, die im Rahmen eines Transfers auftreten können

### Transfer von Arzneibuchverfahren (Ausgangsstoffe)

- Gehalt
- Reinheit
- Fallbeispiele

### Transfer / Verifizierung / Validierung analytischer Methoden – Qualifizierung

- Zielsetzungen - Voraussetzungen
- Vorgehensweisen
- Akzeptanzkriterien
- Vergleich – wann welches Modell ?
- Schlüsselemente für den Transfererfolg

### Fallstricke / Problemlösung / Lernen aus Erfahrung

- Häufige Probleme
- Lösungsmöglichkeiten
- Effizienz und Kostenoptimierung in Transfer-Prozessen

#### Workshop: „Troubleshooting bei Transferprojekten – kritische Aspekte analytischer Methoden“

- Erfahrungsaustausch; Fragen und Antworten

## Programm 3. Seminartag

#### Moderierter Workshop:

#### Methodenstatus: Analyse einer Prüfanweisung / einer Validierung

- Regulatorische Minimalinhalte
- Praktisch erforderliche Inhalte

### Transfer proteinanalytischer Verfahren

- Transport-, Handling- und Reagentienharmonisierung
- Qualitätssysteme
- EU-Konformität (EMA/ICH/PharmEur)
- Fallbeispiele (HPLC, Bioassay)

### Transfer von Freisetzungsverfahren

- Kernelemente
- Fallstricke/ Troubleshooting
- Erfolgskontrolle

#### Workshop „Planung von Transfers analytischer Methoden“ (Gruppenarbeit)

#### Themen dieses Workshops sind:

- Reinheitsprüfungen (HPLC, SDS-PAGE)
- Gehaltsbestimmungen (ELISA, Titration, GC)
- Wirkstofffreisetzung (HPLC, UV)

#### Die Teilnehmer erarbeiten in Parallelgruppen an einem Thema ihrer Wahl:

- Zielsetzung und Voraussetzungen eines erfolgreichen Transferprojekts
- Know-how-Transfer: Inhalte und Vorgehensweisen
- Anforderungen an die Prüfanweisung, die Materialien und den Transferplan
- Grundsätzliche Festlegungen zum Transferplan

Im anschließenden Workshop im Plenum werden die erarbeiteten Vorschläge vorgestellt, kommentiert und ergänzt, so dass direkt umsetzbare Vorgehensmodelle entstehen.

#### Moderierter Workshop: Transfer-SOP

- Inhaltliche Kernelemente zum Transfer analytischer Methoden

## Referenten



**Dr. FRANK BÖTTCHER,**  
**L+S AG, Bad Bocklet**

Studium in Braunschweig, Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Seit 1994 bei verschiedenen Pharmazeutischen Unternehmen, u. a. Solvay Pharmaceuticals und Wülfing Pharma, in den Bereichen Zulassung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und als Kontrolleiter tätig. Z. Zt. im Vorstand der Labor L+S AG beschäftigt, u. a. verantwortlich für den Bereich Pharma mit den Gebieten Qualitätssicherung, Betriebshygiene, Sterilprüfung sowie chemisch-physikalische Analytik



**KLAUS HAJSZAN,**  
**Vela Laboratories GmbH, Wien**

Fachhochschulstudium Bioengineering / Qualitätsmanagement in Wien, Leiter der Qualitätskontrolle in der Firma Vela Laboratories. In dieser Tätigkeit u. a. verantwortlich für die Planung, Überwachung und statistische Auswertung von Methodenvalidierungen und die Koordination des Transfers analytischer Methoden (national und international).



**DR. THOMAS TRANTOW,**  
**Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service  
Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin**

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. PROVADOK erstellt und validiert Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrolleiter, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

## Moderator

Dr. Thomas Trantow  
ANALYTIK-SERVICE Dr. Thomas Trantow, Berlin

## Termine

Mittwoch, 7. Dezember 2011, 13.30 - 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 - 13.30 Uhr)  
Donnerstag, 8. Dezember 2011, 8.30 - 18.00 Uhr  
Freitag, 9. Dezember 2011, 8.30 - 16.00 Uhr

Mittwoch, 13. Juni 2012, 13.30 - 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 - 13.30 Uhr)  
Donnerstag, 14. Juni 2012, 8.30 - 18.00 Uhr  
Freitag, 15. Juni 2012, 8.30 - 16.00 Uhr

Mittwoch, 28. November 2012, 13.30 - 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00 - 13.30 Uhr)  
Donnerstag, 29. November 2012, 8.30 - 18.00 Uhr  
Freitag, 30. November 2012, 8.30 - 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort Dezember 2011 und November 2012

Mercure Hotel Mannheim  
F 7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 - 33699 0  
Fax 0621 - 33699 2100

## Veranstaltungsort Juni 2012

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon: 06221 / 1327 - 0  
Fax: 06221 / 1327 - 100

## Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück: Mercure Hotel Mannheim € 106,- (2011) / € 108,- (2012), NH Hotel Heidelberg € 124,-

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-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.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 65,  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 46,  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de).

**Bitte denken Sie daran, eine Rechenhilfe (Taschenrechner oder Laptop) mitzubringen.**

## Anerkannte GMP-Zertifizierung -



### Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Transfer analytischer Methoden und Verfahren (A 19)

- 7.-9. Dezember 2011, Mannheim
  - 13.-15. Juni 2012, Heidelberg
  - 28.-30. November 2012, Mannheim
- Bitte den gewünschten Termin ankreuzen



\_\_\_\_\_  
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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand