



Analytische Methoden - Validierung - Statistische Auswertung

29. Februar - 2. März 2012, Heidelberg



Lerninhalte

Validierung analytischer Methoden (B 11)

- Aktuelle Regelwerke
- Validierungsparameter (ICH Q2)
- Typische Bilder graphischer Darstellungen häufiger Situationen
- Optimierte Validierungsplanung
- Akzeptanzkriterien
- Validierungsdokumentation
- GMP- und Zulassungsaspekte

Statistische Auswertungen zur Methodvalidierung und Routineanalytik - auch mit MS Excel® (A 14)

- Auswertung von Analyseergebnissen
- Linearitätsprüfungen
- Zufall in der Analytik: Bedeutung von Stichprobenergebnissen
- Tipps und Tricks für die Arbeit mit MS Excel®

Referenten

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

Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie AG

Zielsetzung

Dieses Seminar gibt Ihnen mit Konzepten und Parametern der Methodvalidierung die Basis für die Planung, Durchführung und Auswertung der Validierung analytischer Methoden.

Diese Veranstaltung ist als Praxisseminar auch für Teilnehmer mit wenig eigener Validierungserfahrung geeignet.

Hintergrund

Arzneimittel dürfen nur nach Beleg der Spezifikationskonformität, der mithilfe einer validierten Analysenmethode für jede Charge geführt werden muss, in Verkehr gebracht werden.

Grundlage dieses Seminars sind der ICH-Text Q2(R), die FDA-Draft-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation“ vom August 2000 und das Aide Mémoire der ZLG. Diese Texte beschreiben als „Validierungsparameter“ die relevanten Qualitätsmerkmale analytischer Methoden und liefern Hinweise, wie Validierungen zu planen, zu bewerten und zu dokumentieren sind.

Mit dem Validierungsplan werden die grundlegenden Festlegungen getroffen, die den Informationsgehalt der Validierung und den daraus resultierenden Nutzen für die Laborpraxis, die regulatorische Compliance und die erforderliche Laborkapazität vorbestimmen. Die Validierungsplanung macht im Einzelfall oft viel Mühe, weil neben den allgemeinen Anforderungen die Besonderheiten der Methode (konkrete Anwendung, Matrix, Eigenschaften des Analyten, Referenzmaterialien, etc.) berücksichtigt werden müssen.

Ein wesentliches Element sind die Akzeptanzkriterien und Akzeptanzgrenzen. Werden diese nichtssagend weit gesetzt, kann die Validierungsstudie nicht zwischen geeigneten und ungeeigneten Methoden unterscheiden - bei ungeeigneten Kriterien und/oder zu engen Grenzen werden unnötige Validierungsrisiken erzeugt. Hier ist ein gutes Verständnis der Auswertemethoden erforderlich, um im Einzelfall die Eignung von Kriterien und Grenzen beurteilen zu können.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Analytik, die Validierungen vorbereiten, durchführen und dokumentieren oder sich in diese Aufgabenstellung einarbeiten und kompakt die Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden und dazu passende Vorgehensweisen kennen lernen möchten. Weiterhin angesprochen sind Mitarbeiter von Zulassungsabteilungen, die in ihrer Arbeit an der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation mit analytischen Methoden und Validierungen befasst sind, sowie Mitarbeiter der Qualitätssicherung, zu deren Aufgaben die Überprüfung von Validierungsplanungen und -berichten gehört.

Hinweis

Dies Seminar enthält nur in geringem Umfang Erläuterungen zur Statistik. Zur Berechnung der erforderlichen Parameter wird das direkt im Anschluss stattfindende Seminar „Statistische Auswertung zur Methodvalidierung und Routineanalytik - auch mit Excel“ empfohlen. Tieferen Einblick in die statistischen Methoden – dann auch mit Kapiteln zum Datensatzvergleich (Methodenvergleich) – erhalten Sie auf unserem Statistik-Seminar (A 10/A 11) am 21./23. September 2011 in Mannheim.

Musterhandbuch kostenlos

Jeder Teilnehmer des Seminars erhält das BAH-Handbuch der fiktiven „Firma Muster“ zu „Validierung analytischer Verfahren“, 3. Auflage 2008. Hierin finden Sie eine umfangreiche Zusammenstellung u.a. zu HPLC, DC, Titration, GC. Neben ausführlichen Erläuterungen zur Vorgehensweise finden Sie z.B. auch einen Validierungsplan für die Gehaltsbestimmung (am Beispiel Paracetamol-Tabletten), einen Validierungsbericht oder Beispiele für Akzeptanzkriterien für eine analytische Validierung.



Programm

Qualitätsparameter zur Methodvalidierung gemäß ICH Q2(R)

- Definitionen und ausführliche Erläuterungen zu den Qualitätsparametern
- Vorgaben der Guideline zum Vorgehen
- Empfehlungen zum Design
- Auswertungsmethoden

Vorschläge für Akzeptanzkriterien und -grenzen für folgende Parameter:

- Selektivität / Spezifität
- Robustheit
- Arbeitsbereich
- Linearität / Funktionalität
- Berichtsgrenze / Bestimmungsgrenze / Nachweisgrenze
- Genauigkeit
- Richtigkeit / Wiederfindungsrate
- Streuung / Präzision: Grundlagen
- Wiederholpräzision
- Laborpräzision

Validierungsplanung

- Vorgaben der Regelwerke
- Struktur von Validierungsplänen
- Detaillierungsgrade
- Kombinationsversuche
- Nutzen der Planung

Vorführung und Interpretation der Auswertung von Beispieldatensätzen

- Gehaltsbestimmungsmethode (Hauptbestandteil)
- Reinheitsmethode (Nebenbestandteile)

GMP-Aspekte / Zulassungsaspekte

- Anforderungen an Validierungsberichte
- Validierung in den Entwicklungsphasen
- Änderungsmanagement (change control)
- Regulatory Compliance
- Validierung in Auftragslaboren
- Inspektion von Validierungen

Workshop I

Interaktive Validierungsplanung

- Planung der Validierung einer HPLC-Gehaltsbestimmungsmethode
- Versuchsdesign
- Auswertevorgaben
- Anforderungen

In diesem Plenums-Workshop werden die zuvor vorgestellten Grundlagen gemeinsam vertieft und an einem typischen Beispiel aktiv geübt. Dabei besteht ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und Erfahrungen mit den Referenten und Kollegen auszutauschen.



Workshop II

Parallelworkshop Validierungsplanung

- Reinheitsprüfung (HPLC)
- Gehaltsbestimmung (UV)
- Titration

Die Teilnehmer planen in Kleingruppen eine Validierung ihrer Wahl (s.o.). Die erarbeiteten Validierungspläne werden vorgestellt, gemeinsam diskutiert und bewertet. Dabei geben die Referenten Tipps und Empfehlungen zu allen Aspekten. Die Workshopergebnisse sowie Musterpläne werden den Teilnehmern zugesandt und können als hilfreiche Vorlage für die eigene Arbeit verwendet werden.

Zielsetzung

In der Validierung analytischer Methoden wie auch in der Routineanalytik werden zahlreiche Berechnungen durchgeführt, mit denen Messwerte in beurteilbare Ergebnisse überführt werden. Nur mit ausreichend Basiswissen und -verständnis können solche Ergebnisse, ihre Unsicherheit / Zuverlässigkeit und damit ihre Eignung zur Produkt- / Prozessbeurteilung bewertet werden. Die - weit verbreitete - Anwendung von MS Excel®-Rechenblättern, insbesondere die Verwendung der Excel®-eigenen Statistik-Funktionen, wird immer wieder zur Herausforderung, insbesondere weil die für die Analytik wichtigen Berechnungen und die dazu geeigneten MS Excel®-Funktionen zumeist nur unzureichend oder gar nicht erklärt/vorgelegt werden. Hier setzt dieses Seminar an. Ein ausgewiesener Experte mit langjähriger Erfahrung in der Analytik UND mit MS Excel® erklärt nicht nur die Grundlagen vieler Berechnungen in der Analytik, sondern stellt anhand ausgesuchter Beispiele aus Pharmalaboren die für Laborergebnisse der Methodvalidierung und/oder der Routineanalytik erforderlichen Rechenwege anschaulich und praktisch mithilfe von MS Excel® vor und vermittelt das für erfolgreiche eigene Arbeit erforderliche Wissen.

Hintergrund

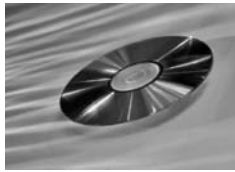
Die meisten Analysenverfahren erzeugen numerische Ergebnisse, die durch Umrechnung und Zusammenfassung zur Bewertung und Beurteilung geeignet gemacht werden müssen. Häufig sind entsprechende Rechenprogramme in die Analysengeräte eingebaut - man will jedoch mit leicht veränderten Formeln rechnen oder möglichst einfach die geräteeigenen Berechnungen zur Kontrolle nachvollziehen. Für beide Zielsetzungen ist MS Excel® ein hervorragend geeignetes Werkzeug und seit langem nicht mehr wegzudenken. Hintergrund sind die vielfältigen Möglichkeiten, Berechnungen an nahezu alle Bedürfnisse anzupassen und die Daten grafisch darzustellen. MS Excel® vereint die Flexibilität der Anwendung mit der Möglichkeit, oft durchzuführende Berechnungen zu vereinfachen.

Zielgruppe

Dies Seminar ist für Analytiker konzipiert, die entweder selber Berechnungen durchführen müssen oder zur Überprüfung selber etwas berechnen müssen. Angesprochen werden Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie wie auch Angehörige von Dienstleistern oder anderen Laboren, die statistische Fragestellungen mit MS Excel® lösen wollen. Das sind insbesondere Mitarbeiter der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherung. Aber auch Kollegen der Abteilungen Forschung und Entwicklung und Zulassung, die sich mit statistischen Auswertungsverfahren beschäftigen, sind angesprochen. Dies Seminar ist die ideale Ergänzung für Teilnehmer von Seminaren zur Validierung analytischer Methoden. Aber auch Teilnehmer anderer Seminare werden vielfachen Nutzen aus der Teilnahme ziehen können.

Add-on als Hilfsmittel

Die Teilnehmer erhalten eine CD mit Praxisbeispielen; diese werden in den einzelnen Kapiteln vorgeführt und detailliert erklärt. Während des gesamten Seminars ist eine zusätzliche Betreuerin dabei, um Fragen und Verständnisprobleme in kleinen Gruppen zu beantworten und zu lösen.



Hinweis

Bei gleichzeitiger Buchung der an den beiden Vortagen stattfindenden Veranstaltung „Validierung analytischer Methoden“ (B 11) erhalten Sie einen Rabatt von € 200,- auf den Gesamtpreis der beiden Veranstaltungen.

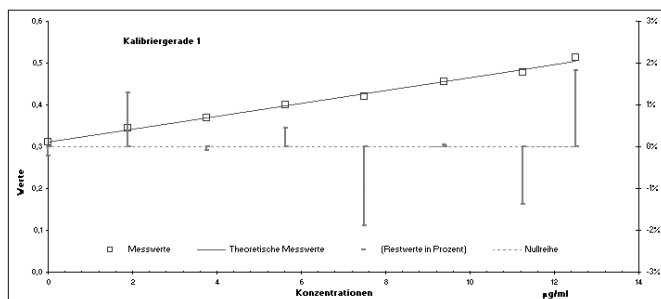
Programm

Grundlagen der Auswertung von Analyseergebnissen - auch mit MS Excel®

- Mittelwert / Wiederfindungsrate: Erwartungswerte / Lageparameter
- Streuung / Variationskoeffizient: Streuparameter
- Vertrauensbereiche von Stichprobenparametern
- MS Excel®-Funktionen zur Auswertung
- Runden von Ergebnissen - Runden in MS Excel®

Grundlagen und Anwendungen der Korrelations- und Regressionsrechnung - auch mit Excel®

- Linearitätsprüfungen:
- Graphische Darstellungen: Sensitivitätsplot und Residuenplots
- Graphische Darstellungen zur Methodvalidierung in MS Excel®
- Korrelations- und Regressionsrechnung - auch mit MS Excel®
- Statistische Größen: Korrelationskoeffizient, Bestimmtheitsmaß, Achsenabschnitt und Steigung
- Bewertung eines Achsenabschnitts
- Schätzung der Bestimmungsgrenze aus der Linearitätsprüfung (aus der Kalibrierfunktion)



Zufall in der Analytik

- Bedeutung von Stichprobenergebnissen
- Vertrauensbereiche von Mittelwerten und Variationskoeffizienten
- Wahrscheinlichkeit unerwarteter / unerwünschter Werte
- Ausreißertests für Einzelwerte/Ausreißertest mit MS Excel®
- OOS von Ergebnissen / Markierung von OOS-Werten in MS Excel® (bedingte Formatierung)

Tipps und Tricks für die Arbeit mit MS Excel®

- Aufsummierung definierbarer Werte z.B. der unbekannteren Verunreinigungen
- Definierbare Eingabehilfen (Auswahllisten und Dropdown-Menüs)
- Nachschlagen (zugeordnete fixe Werte) in MS Excel®
- Funktionsanwendung nur auf bestimmte Werte (Matrixformeln)

Referenten

Dr. Thomas Trantow, Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH



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 MS 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 Kontrolleur, 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.

Dr. Katrin Neubert, Berlin-Chemie AG, Berlin



Frau Dr. Neubert begann 1999 bei der Berlin-Chemie im Bereich Zulassung / Dossiermanagement (Qualitätsdossier). Heute ist sie im Bereich Qualitätssicherung tätig und u.a. für das Change-Management, die Prüfung der Herstell- und Prüfanweisungen und der analytischen Validierungen, Product Quality Review sowie Reklamationen und das SOP- und Dokumentenmanagement verantwortlich.

Moderation beider Seminar

Dr. Thomas Trantow,
Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service
Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin

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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt zu B 11:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Telefon 06221 - 84 44 65
becker@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Inhalt zu A 14:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Telefon 06221/84 44 47,
pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
weidemaier@concept-heidelberg.de.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“

Das Seminar **Statistische Auswertungen zur Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel® (A 14)** 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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



Tagungsmappen

Sie können an diesen Veranstaltungen leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von jeweils € 180,- + 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.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Validierung analytischer Methoden (B 11),
29. Februar - 1. März 2012, Heidelberg
- Statistische Auswertungen zur Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel (A 14),
2. März 2012, Heidelberg

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 je 180,- zzgl. MwSt. und Versand (bitte die Veranstaltung ankreuzen)

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

D-69007 Heidelberg

Absender _____

Termine

Validierung analytischer Methoden (B 11)

Mittwoch, 29. Februar 2012, 9.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Donnerstag, 01. März 2012, 8.30 – 16.30 Uhr

Statistische Auswertungen zur Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel® (A 14)

Freitag, 02. März 2012, 8.30 – 16.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 – 8.30 Uhr)

Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 - 1327 0
Fax 06221 - 1327 100

Teilnehmergebühren

Validierung analytischer Methoden (B 11)

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Statistische Auswertungen zur Methodenvalidierung und Routineanalytik – auch mit MS Excel® (A 14)

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sie sparen € 200,-

Bei gleichzeitiger Buchung der Seminare Statistische Auswertungen zur Methodenvalidierung und Routineanalytik (A 14) und Validierung analytischer Methoden (B 11) zahlen Sie nur € 1.680,- zzgl. MwSt.

Diese Gebühr schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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.