



ALPHATOPICS

30.07.2019

Neue USP-Kapitel 1220 und 220 - Ein Paradigmenwechsel in der analytischen Verfahrensentwicklung und Validierung?

Im Sommer letzten Jahres finalisierte die FDA eine neue Leitlinie zur Validierung Analytischer Prüfverfahren. Sie gilt nicht nur für kleine Moleküle, sondern auch für Biologische Wirkstoffe. Seit einigen Jahren gibt es in der Fachöffentlichkeit die Diskussion, wie sich auch in der analytischen Validierung in Anlehnung an das "Quality-by-Design"-Konzeptes (QbD-Konzeptes) bei der Herstellung von Wirkstoffen und Fertigprodukten ein Lebenszykluskonzept etablieren lässt und die Validierung analytischer Verfahren risikobasiert erfolgen kann. Diese Diskussion findet in der neuen FDA-Leitlinie nun ihre (vorläufige) Entsprechung. Das gilt zwar zunächst nur für das FDA-regulierten Umfeld, es ist jedoch davon auszugehen, dass auch hier in Europa ein entsprechender Paradigmenwechsel erfolgen wird. Im Mittelpunkt steht dabei die Übertragung von Werkzeugen und Vorgehensweisen des QbD-Konzeptes auf die analytische Validierung mit dem Ziel einen analytischen "Design Space" zu etablieren. Grundlage bildet dabei ein Leistungsprofil des analytischen Prüfverfahrens, das als "Analytical Target Profile" (ATP) bezeichnet wird und in dem alle Anforderungen an ein Prüfverfahren prospektiv festgelegt werden (in Analogie zum QTPP für Wirkstoffe und Fertigprodukte).

Es muss hervorgehoben werden, dass in der Validierungs-Leitlinie der FDA explizit in einem eigenen Kapitel darauf hingewiesen wird, dass die Planung jeder Validierung auf angemessenen und wissenschaftlich fundierten Akzeptanzkriterien erfolgen muss. Dies beinhaltet auch, dass die entsprechende Auswertung mittels dafür geeigneter statistischer Tests erfolgt. Das erscheint deshalb besonders wichtig, da dies in der Vergangenheit und auch in kommerziell angebotener Auswertesoftware nicht immer angemessen abgebildet ist. Dabei wird explizit auf das Kapitel <1010> der USP verwiesen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch das neu in der USP vorgesehene Kapitel <1210> "Statistical Tools for Procedure Validation", in dem statistische Verfahren zur Auswertung von Validierungsdaten vorgeschlagen werden und valide statistische Konzepte für die Validierungsparameter Linearität und Präzision in ein pharmazeutisches Umfeld etabliert werden. Eine angemessene und wissenschaftlich-statistisch fundierte Auswertung berührt auch das Thema Datenintegrität.

Die Implementierung von Lebenszykluskonzepten in die analytische Entwicklung und Validierung hat im FDA-regulierten Umfeld schon begonnen und auch die USP arbeiten daran, indem die bestehenden Kapitel zur Validierung überarbeitet werden und entsprechende neue Kapitel etabliert werden: " <1220> Lifecycle Management of Analytical Procedures" und "<220> Basic requirements for Lifecycle Management of Analytical Procedures". In Europa werden die neuen Konzepte in einer Reihe von Gremien bereits diskutiert und auch hier ist mit einer (zeitversetzten) Implementierung zu rechnen.

Wer sollte teilnehmen? – Alle Mitarbeiter der Qualitätskontrolle, die Verfahrensentwicklungen und Validierungen durchführen, auswerten, bewerten und die entsprechende Berichte und Zusammenfassungen schreiben. Mitarbeiter der Qualitätssicherung und Verantwortliche für die Bereiche Risikomanagement und Qualitätspolitik im Unternehmen sowie Compliance Manager.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

- Risikobasierte analytische Verfahrensentwicklung
- Neue Kapitel <1220> Lifecycle Management of Analytical Procedures und <220> Basic requirements for Lifecycle Management of Analytical Procedures der USP
- Lifecycle Management of Analytical Procedures in der neuen Validierungsguideline der FDA
- Konzept des "Design Space" bei Validierungen: Analytical Target Profile | Analytical Control Strategy| Procedure Design (development and understanding) | Procedure Performance Qualification | Continued Procedure Performance Verification
- Neues Kapitel USP <1210> | Statistical Tools for Procedure Validation

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- €

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

0,- € Abruf aus bestehendem Kontingent

Bitte geben Sie im Feld Nachricht unbedingt Ihre Rechnungsnummer an, die Sie bei Bestellung des 10er Kontingents erhalten haben. Sie erhalten zeitnah den Link zur Ansicht des Webinars zusammen mit dem PDF der Vortragsfolien.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.
Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

53113 Bonn

+49 (0)228 7296-100

<http://www.uniclub-bonn.de/>