

## WEBINAR

# "Bewegung im CMC-Umfeld" – Ein Update

Wir möchten zukünftig einmal im Quartal aktuelle Entwicklungen aufgreifen und Sie für Themen sensibilisieren, die wir in diesem Kontext in unser Webinar-Programm aufgenommen haben. Für die Auftakt-Veranstaltung am 06.04.2021 haben wir folgende Themen aufgegriffen, die aus unsere Sicht aktuell im CMC-Umfeld "in Bewegung sind":

### Statistische Akzeptanz-Kriterien bei der analytischen Validierung - Ein Paradigmenwechsel?

Die Planung jeder Validierung muss basierend auf angemessenen und wissenschaftlich fundierten Akzeptanzkriterien erfolge. 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 sei explizit auf das Kapitel <1010> der USP verwiesen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch das neu in der USP implementierte Kapitel <1210> "Statistical Tools for Procedure Validation". Mit diesem Kapitel findet ein Paradigmenwechsel statt in dem auf Äquivalenztests beruhende statistische Verfahren zur Auswertung von Validierungsdaten vorgeschlagen werden.

### Lebenszykluskonzepte für analytische Prüfverfahren

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: Im Mittelpunkt steht dabei das Kapitel " <1220> 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. Nicht zuletzt spätestens im Rahmen der neuen ICH-Q14-Leitlinie.

### Setzen und Begründen von Spezifikationen - gestern und heute

Spezifikationen sind ein wichtiger Teil der Kontrollstrategie für Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffe. Die Angemessenheit der Qualität wird heute dabei weniger an den stofflichen oder produktspezifischen Eigenschaften festgemacht, als vielmehr im Kontext von Sicherheit und Wirksamkeit (risikobasiert) und im Lichte der Leistungsfähigkeit der jeweiligen Herstellprozesse evaluiert. Da dafür notwendigen Daten müssen mit angemessenen statistischen Verfahren bewertet werden. Spezifikationen müssen zudem heute innerhalb von Lebenszykluskonzepten betrachtet werden.

### Verunreinigungen in APIs - Eine andere Sichtweise durch den Valsartan-Skandal?

Neben der Bestimmung des Wirkstoffgehaltes stehen die Verunreinigungen im Fokus der Qualitätskontrolle von Wirkstoffen mit kleinen Molekülen und damit hergestellten Arzneimitteln und Kombinationsprodukten. Bereits während der Entwicklung der Wirkstoffsynthese ist es wichtig, nicht nur Synthesenebenprodukte, sondern auch potenzielle Abbauprodukte zu kennen und dafür ausreichend selektive Prüfverfahren zu entwickeln. Besondere Bedeutung haben solche Verunreinigungen, die potenziell genotoxisch oder mutagen wirken können. Der Valsartan-Skandal hat unseren Blick auf diese Thematik nachhaltig beeinflusst und es ist ein guter Zeitpunkt, innezuhalten und zu analysieren, was gelernt wurde und ob die für die Zukunft vorgesehen Maßnahmen sinnvoll sind oder nicht.

#### Webinar

06.04.2021 | 09.00 Uhr

Dauer: ca. 90 Minuten

Gebühr: 0,00 € pro Person (zzgl. MwSt.)

Anmeldung: [www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)

→ JETZT ANMELDEN

Wir würden uns freuen, Sie bei der kostenfreien Live-Veranstaltung begrüßen zu dürfen. Sollten Sie am Tag des Live-Webinars verhindert sein, so können Sie dieses Webinar vorab oder später auch als Aufzeichnung buchen.

#### Ihr Referent

Dr. Markus Veit ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie des Arzneibuchs beim BfArM. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie.

ALPHATOPICS GmbH

Training of Professionals and Individual Consulting Services

Iglinger Straße 27 · 86916 Kaufering · Phone: +49 8191 9737-

130 · [info@alphatopics.de](mailto:info@alphatopics.de) · [www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)