

Tagungsbericht NOVIA-Anwenderforum „Qualitätssicherung im analytischen Labor“

NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

„Es ist nicht genug zu wissen, man muss auch anwenden; es ist nicht genug zu wollen, man muss auch tun“ bemerkte bereits Johann Wolfgang von Goethe.

Zahlreiche Teilnehmer besuchten das NOVIA-Anwenderforum „Qualitätssicherung im analytischen Labor“ am 07. November 2012 Chromatographie- und Messverfahren GmbH im Frankfurter Marriott Hotel, das unter dem Motto „Methodenvalidierung“ stand.

Im Einführungsvortrag gab Dr. Joachim Ermer (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Mitglied des USP Expert Panel „Validation and Verification“) einen Überblick, was an einer Methode formal geändert werden darf ohne revalidieren zu müssen. Hierbei wurde herausgestellt, dass eine formale Trennung zwischen Anpassungen („adjustments“) und Änderungen („modifications“ bzw. „changes“) erfolgen muss. Im Kern wurden zwei Anpassungsstrategien erörtert: Ist es besser die Methodenbeschreibung möglichst minimalistisch zu gestalten und sich somit mehr Freiheitsgrade zu schaffen oder implementiert man eine gewisse Flexibilität schon während der Beschreibung? Im ersten Fall besteht die Gefahr, dass die Behörde nachfragt und die Inhalte konkretisiert haben möchte. Im letzten Fall muss die Flexibilität über die Validierung abgedeckt sein. Als Highlight ging Dr. Ermer auf die für 2013 geplanten Änderungen im USP ein und wagte abschließend den Blick in die analytische Zukunft.

Dr. Jochen Hallmann (Hellma Analytics) zeigte in seinem Vortrag auf, wie man die Richtigkeit der spektralphotometrischen Messungen in der Praxis beweisen

kann. Er ging insbesondere auf die Qualifizierungsparameter ein und gab den Teilnehmern interessante Tipps für die analytische Praxis gerade im Hinblick auf typische Fallstricke.

Wie bleibt die bestehende Validierung einer Methode eigentlich lebensfähig? Heißt die Antwort auf diese Frage immer zwingend „Revalidierung“? Diese Fragen beantwortete Dr. Bernd Renger (BR Consulting, Chairman der „European QP Association“) und berichtete aus seiner langjährigen Erfahrung als Qualified Person und Berater über Probleme mit validierten Verfahren und ging insbesondere auf die Variabilität von Gehalts-



bestimmungen ein. Er plädierte für eine kontinuierliche statistische Auswertung von Daten realer Prüfungen statt der punktuellen Überprüfung einzelner Validierungsparameter induziert durch Änderungen oder aufgetretenen Problemen inklusive OOS-Ergebnissen.

Von seinen Erfahrungen bezüglich einer Strategie zur Einführung von Regelkarten berichtete Dr. Stefan Schömer (QMBalance). Er gab interessante Impulse zur Gestaltung von Regelkarten, ihren Zielen und den Mehrwert, den sie

bieten. Dabei zeigte er auch typische Regelverletzungen auf und gab praxisnahe Tipps zur Definition von Spezifikationen.

In einem anschließenden Workshop hatten die Teilnehmer Gelegenheit sich in der Fehlererkennung und Ergreifung von Maßnahmen zu üben und die im Vortrag vermittelten Impulse direkt an realitätsnahen Beispielen anzuwenden.

Dr. Stavros Kromidas stellte in dem parallelen Workshop die Frage, wie viel Robustheit der Mensch braucht. Die Teilnehmer stellten aus ihrer Sicht typische Untersuchungsobjekte bei der Überprüfung der Robustheit zusammen, die anschließend bewertet wurden. Hierbei wurde ein Leitfaden zur sinnvollen Überprüfung der Robustheit entwickelt und anhand praktischer Beispiele verdeutlicht. Als Resümee zogen die Teilnehmer, dass einerseits natürlich die regulatorischen Anforderungen erfüllt sein müssen, dass aber auch die Realität im Labor berücksichtigt und im Blick behalten werden sollte.

Welche Fehler und Mängel tauchen aus Sicht einer Behörde immer wieder bei Methodenvalidierungen auf? Dr. Jobst Limberg (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gab einen Blick durch die Behördenbrille, was zur Bewertung einer Validierung in der Zulassung notwendig ist und welche Kriterien zur Beurteilung der Unterlagen angelegt werden. Darüber hinaus skizzierte er die analytische Validierung im „Product Life Cycle“ und fasste zusammen, dass die meisten Probleme bei der Validierung aufgrund mangelnder Kenntnis des Prüfverfahrens auftreten, was besonders dann der Fall ist, wenn die Methode nicht selber entwickelt wurde.