

## **Angewandte Mathematik für die In Vitro – In Vivo Korrelation (IVIVC)**

### **Zielgruppe**

Das Seminar richtet sich an Pharmazeuten und Naturwissenschaftler, die sich mit den speziellen Verfahren zur Erforschung einer IVIVC auseinandersetzen. Einige Aspekte der statistischen Versuchsplanung werden beleuchtet. Die Teilnehmer erhalten einige nützliche EXCEL-VBA Funktionen zur Convolution/Deconvolution und dem F2-Faktor zur Nacharbeit daheim.

### **Voraussetzungen**

PC-Kenntnisse in Microsoft® Windows und statistische Grundlagenkenntnisse (insbes. T-Test, Varianzanalyse und Regression, z.B. aus dem Seminar „Angewandte Statistik mit Microsoft® EXCEL“), Lust an der Arbeit mit mathematisch-numerischer Software

### **Übersicht**

Die Messung der Wirkstofffreisetzung aus einer pharmazeutischen Formulierung über die Zeit in einem künstlichen Laborsystem gehört zum Standardinstrumentarium der pharmazeutischen Entwicklung und Qualitätssicherung. Seine Aussagekraft hängt entscheidend davon ab, ob das Laborsystem in der Lage ist, die Freisetzungskinetik im Zielorganismus zumindest approximativ zu simulieren. Aus diesem Grund sollte der Vergleich der in vivo Freisetzungskinetik mit der der in vitro Dissolution/Permeation oder die Vorhersage von Blutspiegelverläufen mit großer Sorgfalt erfolgen. Im Angelsächsischen wird die In Vitro – In Vivo Beziehung oft „in vitro – in vivo correlation“ genannt und mit IVIVC abgekürzt. Die angewandte Mathematik bietet eine reiche Methodenvielfalt zur Analyse von IVIVCs.

Die Arbeit des Erforschens einer IVIVC zerfällt in Teilaufgaben:

1. Ermittlung der in vivo Freisetzungskinetik aus den gemessenen Blut- bzw. Plasmaprofilen –oder– Berechnung des erwarteten in vivo Blutspiegelverlaufs aus dem in vitro Freisetzungsverlauf
2. Vergleich der so gewonnen Kinetik mit der der gemessenen
  - a) entweder durch visuelle Prüfung der kinetischen Unterschiede durch geeignetes Übereinanderplotten oder/und
  - b) durch Reduktion der Datenmenge auf wenige aussagekräftige Kennzahlen und deren statistischer Vergleich (Statistik im engeren Sinne)

### **Stichworte**

in vitro – in vivo correlation (IVIVC), Kurvenkorrelation („class A“), und Parameterkorrelation („class B and C“), Dissolution, kumulative versus Ratenprofile, lineare und nichtlineare Regression, Weibull-Modell, Exponentialfunktionen, Pharmakokinetik, Kompartimente, Laplace-Transformation, s-Raum, t-Raum, Stossantwort (Kinetik nach Bolusgabe), Trennschärfe („power“), Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit, Regressionssoftware, Ähnlichkeitsmaß (F2), Convolution, Deconvolution, Wagner-Nelson, Loo-Riegelman, Hwang-Theuwes, numerische Integration, Trapezregel, Simpsonregel, Levy-Plots, Interne und externe Vorhersage, Vorhersagefehler, Bablok-Passing Regression

### **Methode**

Vortrag, Übungen, Praktikum am System.

### **Der Referent:**

Dr. Holz ist gelernter Experimentalphysiker und arbeitet seit 15 Jahren als Statistiker und Kinetiker mit Schwerpunkt in der pharmazeutischen Industrie.

Weitere Information zu Dr. Martin Holz finden Sie auf unserer Webseite unter „Wir über uns“.

### **Seminardaten**

Dauer : 2 Tage

Kosten pro Teilnehmer € 1.200,--

Termine auf Anfrage

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 12 begrenzt. Jedem Teilnehmer steht ein eigener PC zur Verfügung.

Gerne bieten wir Ihnen dieses Seminar auch als In-House Veranstaltung an.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.versuchsplanung.de](http://www.versuchsplanung.de)