

Statistische Grundlagen für die Validierung pharmazeutisch-analytischer Methoden

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Pharmazeuten und Naturwissenschaftler, die sich mit den speziellen Verfahren zur Validierung analytischer Methoden auseinandersetzen.

Voraussetzungen

PC-Kenntnisse in Microsoft® Windows und statistische Grundlagenkenntnisse

Übersicht

Während etwa in der Stahlindustrie die Einhaltung von Prozessnormen durch nahezu fehlerfreie Messmethoden geprüft werden kann (z.B. Walzdicke durch eine Laserinterferometrie), steht für das Monitoring des Wirkstoffgehalts einer pharmazeutischen Formulierung im Allgemeinen eine Messmethodik nur begrenzter Messsicherheit zur Verfügung. Das QM Problem besteht also darin, einen prinzipiell schwankenden Prozess mit einer gegebenen Messunsicherheit zu kontrollieren. Der Prozess kann also nur in der Masse kontrolliert werden, in dem der Assay schwankt – nie besser! Eine mangelnde Eignung der analytischen Methodik kann daher weit reichende und aufwendige Konsequenzen nach sich ziehen, z.B. ständige Systemanpassungen, OOS-Untersuchungen, Wiederholungen, irrtümliche Chargenablehnung oder Akzeptanz usw. Deshalb geht die Validierung analytischer Prüfverfahren weit über den formalen Aspekt (GMP, Arzneimittelzulassung) hinaus und sollte als Teil eines umfassenden Konzeptes zur Qualitätssicherung (TQM) betrachtet werden.

Während die Entwicklung optimaler Methoden durch moderne Simulationstools (z.B. "DryLab") enorm beschleunigt wurde, ist der finale Aufweis der Methodengüte noch immer „Handarbeit“ und mithin teuer. Daher sollten alle Möglichkeiten eines effektiven Vorgehens ausgelotet werden.

Ziel einer Messmittelfähigkeitsanalyse muss sein, die jeweils relevanten Messunsicherheiten eines Verfahrens zu ermitteln, um auf dieser Grundlage eine praxisbezogene Bewertung der Eignung treffen zu können. Die ICH-Anforderungen stellen die Basis dar, dürfen aber nicht als "Checkliste" missbraucht werden. Erst das systematische Verfolgen der Methodeigenschaften im Alltag erlaubt ein abschließendes Urteil über die Qualität der Methode. Die Methodvalidierung stellt lediglich einen Baustein im Konzept des Qualitätsmanagements einer analytischen Methode dar. Die kontinuierliche Verfolgung der Methodeigenschaften durch Kontrollkarten oder entsprechende Software gehört in jedes gute Labor.

In diesem Seminar werden geeignete statistische Methoden vorgestellt. Eine systematische Klärung der Begriffe Signifikanz und Relevanz wird angestrebt. Während das für signifikant halten irrelevanter Effekte bloße Verwirrung stiftet, kann das für nichtsignifikant halten relevanter Effekte sogar gefährlich werden. Im praktischen Teil wird gezeigt, wie die Prinzipien in einer Software realisiert sind. Einige Aspekte der statistischen Versuchsplanung werden beleuchtet. Die Teilnehmer erhalten eine nützliche EXCEL-VBA Software zur Nacharbeit daheim.

Stichworte

Linearität, Richtigkeit, Robustheit, lineare Regression, Bablok-Passing Regression, Residualanalyse, Trennschärfe („power“), Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit, Signifikanz und Äquivalenz, feste und zufällige Einflussgrößen, Vertrauensbereiche für Mittelwert, Standardabweichung und Steigung, statistische Softwaresysteme, Versuchsplanung

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".

Seminar Daten

Dauer : 3 Tage

Kosten pro Teilnehmer € 1.800,--

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