

Mehr Effizient und Qualität im flüssigchromatografischen Labor durch Umsetzung der Strategie von „Analytical Quality by Design (AQbD)“

Ziel

Sie lernen, wie durch eine Kombination von chromatographischer Modellierung und statistischer Versuchsplanung die Grundsätze von AQbD erfolgreich im flüssigchromatografischen Labor umgesetzt werden können.

Zielgruppe

Leiter/Mitarbeiter aus Labor oder Betrieb, die systematisch und effizient robuste HPLC-Methoden entwickeln und validieren müssen. Grundlegende Kenntnisse in HPLC werden vorausgesetzt.

Inhalt

Analytical Quality by Design (AQbD), als Adaption des Quality by Design (QbD) auf die Anforderungen der Analytik, ist ein risikobasierter und wissenschaftlich fundierter Ansatz zur Entwicklung und Validierung von analytischen Methoden.

Die Umsetzung der AQbD-Strategie im flüssigchromatografischen Labor

- ergibt hohe Zeiteinsparung und drastische Kostenminimierung bei gleichzeitiger Qualitätssicherung im flüssigchromatografischen Labor,
- ermöglicht eine schnelle, robuste Methodenentwicklung mittels einer Multi-Einflussgrößen-/Multi-Zielgrößen-Modellierung,
- ermöglicht eine realistische Schätzung eines multidimensionalen Design Space der (U)HPLC-Methode,
- führt zu zuverlässigen Aussagen über die größte mögliche zulässige „Operable Design Region“ (MODR),
- hilft bei der Findung des globalen Arbeitspunktes statt lokaler Arbeitspunkte der (U)HPLC-Trennung,
- ist alleinig zielführend in der Ermittlung realistischer Spezifikationsgrenzen (Proven Acceptable Range PAR) der (U)HPLC-Trennung,
- ermöglicht eine risikobasierte Aussage zur Robustheit der (U)HPLC-Trennung,
- ermöglicht regulatorische Flexibilität hinsichtlich Forderungen der Zulassungsbehörden,
- bietet ein erhebliches Potential zur Nachhaltigkeit im HPLC-Analysenlabor (Green Chromatography).

Durchführung/Arbeitsweise

Fachreferat, Beispiel von Trennoptimierung mit DryLab 4 und Modde 12.

Referent

Dr. Hans-Werner Bilke, LC-Pharm-Expert Service, D-Brannenburg
Honorar: 6 Teilnehmer - 350 Euro, 8 Teilnehmer – 450 Euro

Ort/Termin

September/Oktober 2019