



## Analytische Methodenentwicklung für pharmazeutische Wirkstoffe und Arzneimittel

### Hintergrund

**Ende Dezember 2023 wurde die Leitlinie ICH Q14 "Analytical Procedure Development" in der finalen Version veröffentlicht. Sie beschreibt wissenschafts- und risikobasierte Ansätze für die Entwicklung und das Lifecycle Management von Analyseverfahren, die zur Beurteilung der Qualität von Wirkstoffen und Arzneimitteln geeignet sind.**

### Strategische Bewertung

Die Leitlinie gilt für Analyseverfahren, die für die Freigabe- und Stabilitätsprüfung kommerzieller Wirkstoffe und Arzneimittel verwendet werden. Sie kann aber auch auf andere analytische Verfahren angewendet werden, die im Rahmen der Kontrollstrategie nach einem risikobasierten Ansatz eingesetzt werden (z. B. Inprozesskontrollen). Neu ist die Unterscheidung in einen minimalen (auch als traditionell bezeichneten) und einen erweiterten Ansatz. Letzterer berücksichtigt zusätzliche Erkenntnisse aus der analytischen Entwicklung zu Parametern, welche die Leistung des Verfahrens beeinflussen können und soll mehr Flexibilität im Lifecycle Management dieser Methoden ermöglichen.

Indem Antragsteller den Zulassungsbehörden zusätzliche Entwicklungsdaten und Erkenntnisse vorlegen, soll die Kommunikation mit den Behörden hinsichtlich Change Management nach der Zulassung erleichtert werden. Darüber hinaus enthält die Leitlinie Hinweise für die Entwicklung von multivariaten Analyseverfahren und für Echtzeit-Freigabetests. Die Guideline beschreibt außerdem die Darstellung dieser im Rahmen der analytischen Entwicklung gewonnenen Informationen im Zulassungsdossier und schlägt damit den Bogen zur ICH Guideline M4Q.

### Analytische Methodenentwicklung bei PhytoLab

„Fit for the intended purpose“ ist das Schlagwort, das die Leistungskriterien analytischer Methoden in dieser Guideline zusammenfasst. Ziel jeder Methodenentwicklung ist es, eine robuste und zuverlässige Anwendung im Routinebetrieb über einen möglichst langen Zeitraum des Produktlebenszyklus zu gewährleisten. Die GMP-Perspektive erfordert jedoch eine kontinuierliche Verbesserung des analytischen

Verfahrens durch ein fortlaufendes Monitoring. Auf Seiten der Industrie sind in diesem Zusammenhang wirtschaftliche Interessen zu berücksichtigen, welche die Auswahl der Geräte, Reagenzien, Referenzstandards und Analysenzeiten beeinflussen.

Um die optimale Lösung zu finden, arbeiten wir eng mit unseren Auftraggebern zusammen. Gerne beraten wir Sie über Vor- und Nachteile des minimalen (traditionellen) bzw. des erweiterten Ansatzes bei der Methodenentwicklung im Rahmen Ihrer spezifischen Fragestellung.

Die Kombination aus analytischer Erfahrung und regulatorischem Wissen, die wir in die Projekte einbringen, garantiert die Entwicklung maßgeschneiderter Methoden, die alle genannten Aspekte bestmöglich vereinen. Von der Methodenentwicklung über die Methodvalidierung nach ICH Q2 (R2) - ebenfalls Ende 2023 in einer neuen Revision 2 erschienen - bis zur zulassungsreifen Dokumentation der Ergebnisse arbeiten wir unter Berücksichtigung der einschlägigen Leitlinien im GMP-regulierten Umfeld.

#### Haben Sie Fragen? Ihr Kontakt bei PhytoLab



Analytik:  
DR. KLAUS REIF  
Tel. +49 9163 88-337  
klaus.reif@phytolab.de



Regulatory Affairs:  
ANKE STEUBER  
Tel. +49 9163 88-446  
anke.steuber@phytolab.de