



# **ALPHATOPICS ONLINE-INTENSIVTRAINING 7-TEILIGE WEBINARREIHE**

**Validierung, analytischer Verfahrenstransfer und Datenintegrität  
in der Pharmazeutischen Qualitätskontrolle**  
(Chromatographische analytische Prüfverfahren)

Trainer: Prof. Dr. Markus Veit

**ALPHATOPICS**

## TRAINER

### Prof. Dr. Markus Veit

*ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie. Er ist Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuchkommission.*

### Online-Intensivtraining – Webinar statt Seminar

Ein Webinar ist konzentrierte Wissensvermittlung im Rahmen einer Onlineveranstaltung als Vortrag oder kleines Seminar. Mit unserem Online Intensivtraining erhalten Sie die Inhalte im E-Learning-Format. Dabei sehen und hören Sie den Vortrag des Referenten/der Referentin ganz bequem an Ihrem Bildschirm – egal wo Sie gerade sind. Es ist keine Reisetätigkeit notwendig.

Maximale Flexibilität: Die Themen werden von uns aufgezeichnet, damit Sie die Möglichkeit haben, diese zu einer beliebigen Zeit abzurufen und so leicht in Ihren Tagesablauf zu integrieren.

Zu allen behandelten Themen können Sie mit Prof. Veit über die E-Mail-Adresse **fragen@alphatopics.de** Kontakt aufnehmen und Fragen stellen, die er gerne beantwortet. Das ist im Preis inkludiert.

## EINLEITUNG

Die Entwicklung geeigneter Prüfverfahren und deren Validierung ggf. mit anschließendem Transfer in die Routinelabore ist eine der essenziellen Voraussetzungen für die Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und Arzneimitteln sowie arzneimittelnahen Produkten, wie Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten. Die Intensiv-Webinar-Reihe deckt kondensiert alle dabei zu beachtenden Aspekte für die Analytik kleiner Moleküle ab. Es werden nicht nur die regulatorischen Vorgaben behandelt, sondern es steht vielmehr deren praktische Umsetzung im Mittelpunkt. Das Training ist so konzipiert, dass es einen vollständigen Überblick zu der Thematik gibt. Es eignet sich damit nicht nur für Neueinsteiger, sondern ist auch sehr gut geeignet, bestehendes Wissen zu vertiefen und zu konsolidieren und sich zudem über aktuelle Entwicklungen zu informieren. Das gilt beispielsweise im Lichte der Diskussion über Lebenszykluskonzepte für analytische Prüfverfahren in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, die in Kürze in einem entsprechenden USP-Kapitel <1220> abgebildet sein wird. Bereits die Entwicklung von Prüfverfahren erfordert einen wohlgedachten Prozess und klare Vorgaben im Unternehmen. Das gilt insbesondere für Prüfverfahren in der Reinheitsanalytik. Die Planung jeder daran anschließenden Validierung muss mit angemessenen und wissenschaftlich fundierten prospektiv festgelegten Akzeptanzkriterien erfolgen. Dies beinhaltet auch, dass die entsprechende Auswertung mittels dafür geeigneter statistischer Tests erfolgt. Das erscheint deshalb besonders wichtig, da dies in der Vergangenheit und auch in kommerziell angebotener Auswertesoftware nicht immer angemessen abgebildet ist.

Dabei wird explizit auf das Kapitel <1010> der USP verwiesen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch das neu in der USP aufgenommene Kapitel <1210> "Statistical Tools for Procedure Validation", worin statistische Verfahren zur Auswertung von Validierungsdaten vorgegeben werden. Dabei werden Äquivalenztests zur Auswertung der Validierungsparameter Richtigkeit und Präzision im pharmazeutischen Umfeld verbindlich neu eingeführt. Eine angemessene Dokumentation von Entwicklungs- und Validierungsdaten, deren Prozessierung und wissenschaftlich-statistisch fundierte Auswertung berührt schließlich auch das Thema Datenintegrität. Die Lebenszyklusaktivitäten für analytische Prüfverfahren sind heute mit der Validierung nicht abgeschlossen, sondern beinhalten auch den Transfer von Verfahren sowie Revalidierung und periodische Reviews zu Validierungsstatus von Prüfverfahren.

### Teilnehmerkreis

Alle Mitarbeiter/innen der Qualitätskontrolle, die Verfahrensentwicklungen und Validierungen durchführen, auswerten, bewerten und entsprechende Berichte und Zusammenfassungen schreiben. Mitarbeiter der Qualitätssicherung und Verantwortliche für die Bereiche Riskmanagement und Qualitätspolitik im Unternehmen sowie Compliance Manager. Schließlich auch Mitarbeiter/innen, die Validierungsdaten in Zulassungsdossiers einpflegen und bewerten.



# INHALTE

## Teil 1

### Regulatorische Vorgaben und Allgemeine Anforderungen

165 min

- Guidelines und Regelwerke
- Anforderungen an die Validierungsparameter (Spezifität, Präzision, Richtigkeit, Linearität, Nachweis- und Bestimmungsgrenze)
- Etablierung von Systemeignungsprüfungen
- Bracketing und Matrixing in der analytischen Validierung

## Teil 2

### Auswertung und Bewertung von Validierungsdaten

130 min

- Typen von Akzeptanzkriterien und analytischen Ergebnissen
- Berichten von Ergebnissen, Nachkommastellen, Signifikante Stellen
- Runden und Schneiden von Ergebnissen
- Deskriptive Statistik | Inferenzstatistik
- Äquivalenztest zur Bewertung von Validierungsergebnissen
- OOS – OOE – OOT
- Aktuelle Entwicklungen – Kapitel <1210> "Statistical tools for Procedure Validation"
- Künftige Ansätze zum Beleg der Linearität

## Teil 3

### Lebenszykluskonzepte für die Analytische Verfahrensvalidierung

120 min

- Regulatorische Anforderungen für Lebenszykluskonzepte
- Angemessene Entwicklung und Optimierung chromatographischer Prüfverfahren (GC & HPLC)
- Entwicklung von stabilitäts-indizierenden Prüfverfahren
- Verwendung von Simulationssoftware
- Zukünftige USP-Kapitel <1220> "Lifecycle Management of Analytical Procedures" und ggf. <220> "Basic requirements for Lifecycle Management of Analytical Procedures der USP" und sich daraus ergebende Konsequenzen für Entwicklungs- und Validierungskonzepte
- Zukünftige Anforderungen an Lebenszykluskonzepte in der ICH Q14

## Teil 4

### Anpassungen und Änderungsmanagement im Lebenszyklus bereits validierter Prüfverfahren

90 min

- Zulässige Änderungen der chromatographischen Bedingungen
- Kontinuierliche Überprüfung – was heißt das?
- Änderungen: Konsequenzen für bestehende Zulassungsdokumentationen und GMP Change Control
- Revalidierung
- Kreuzvalidierung
- Kovalidierung/Transfer analytischer Prüfverfahren

## Teil 5

### Referenzstandards

100 min

- Regulatorische Anforderungen
- Etablierung von Primärstandards für die Identitätsprüfung, Gehalts- und Reinheitsbestimmung
- Ableitung von Arbeitsstandards
- GMP-gerechte Lagerung und Umgang mit Referenzstandards in der Qualitätskontrolle
- Erforderliche Vorgabedokumente im Unternehmen
- Validierungsdokumentation (Validierungsplan, -protokoll und -bericht)

## Teil 6

### GMP-Obliegenheiten in Rahmen der analytischen Verfahrensvalidierung

100 min

- Datenintegrität
- Qualifizierung analytischer Geräte
- Zusammenarbeit mit externen Laboren

## Teil 7

### Validierung von Prüfverfahren im Rahmen der Prüfung auf Wirkstofffreisetzung

90 min

- Einsatzgebiete der Wirkstofffreisetzung (QK vs. Bioäquivalenzbeleg)
- Diskriminierung zwischen Methodenentwicklung, Qualifizierung und Validierung
- Entwicklung von Prüfverfahren
- Spezifika bei der Validierung chromatographischer Verfahren
- Validierungskonzepte für unterschiedlich freisetzende Darreichungsformen

Sollte dieses Online-Intensivtraining für mehrere Kolleginnen und Kollegen Ihrer Firma interessant sein oder Sie einzelne Teile daraus buchen wollen, so kontaktieren Sie uns bitte direkt.

## ANMELDUNG

### Teilnahmegebühr

**Pro Person zzgl. MwSt.: € 1.890,-**

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht des gebuchten Webinars/bzw. der Webinar-Reihe durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei.

*Diese Webinarreihe ist nicht in unserem Standard-Webinarpaket buchbar und somit auch nicht aus einem bestehenden Kontingent abrufbar.*

Für Gruppenanfragen wenden Sie sich bitte direkt an uns unter [info@alphantopics.de](mailto:info@alphantopics.de). Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter [www.alphantopics.de/agb/](http://www.alphantopics.de/agb/).

**Jetzt  
neu!**

### Aufzeichnungen ALPHATOPICS Webinar

**Sparen Sie mit der Buchung eines 10er-Kontingents** und kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:



[www.alphantopics.de](http://www.alphantopics.de)

## KONTAKT

Für Gruppenanfragen oder auch Interesse an einzelnen Teilen der Webinar-Reihe wenden Sie sich bitte direkt an uns.

Frau Katrin Kurtz und Frau Daniela Müller unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

**Bürozeiten Alphantopics:**  
Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 13.00 Uhr  
Tel.: +49 8191 9737-130, Fax: +49 8191 9737-131  
[info@alphantopics.de](mailto:info@alphantopics.de)



**ALPHATOPICS**

Training of Professionals and  
Individual Consulting Services

ALPHATOPICS GmbH  
Iglinger Straße 27  
86916 Kaufering/Germany

[info@alphantopics.de](mailto:info@alphantopics.de)  
[www.alphantopics.de](http://www.alphantopics.de)