



ALPHATOPICS
SEMINAR

INTENSIVTRAINING

Entwicklung analytischer Prüfverfahren, deren Validierung und analytischer Verfahrenstransfer in der Qualitätskontrolle

18.–20. April 2023

Herrsching am Ammersee

Prof. Dr. Markus Veit

VERANSTALTUNGORT

Haus der bayerischen Landwirtschaft Herrsching

Herrsching am Ammersee liegt gut erreichbar nahe der Landeshauptstadt München und dabei doch ländlich und ruhig in einer der reizvollsten Kulturlandschaften Oberbayerns – dem Pfaffenwinkel.



Das Tagungshaus liegt im Grünen direkt oberhalb des Sees. Ein schöner Ausgleich nach einem langen Seminartag ist Bewegung. Für alle, die gerne in freier Natur neue Energie tanken, sind Radtouren am See oder Walking-Runden im Grünen genau das Richtige.

Parkplätze stehen in großer Anzahl kostenfrei zur Verfügung.

www.hdbl-herrsching.de

Die Anschrift und Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite.

TRAINER



Prof. Dr. Markus Veit ist Geschäftsführer 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 Medizinprodukte-industrie. Er ist Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuchkommission.

Als außerplanmäßiger Professor ist er Mitglied der Fakultät für Biochemie, Chemie und Pharmazie der Goethe-Universität Frankfurt.

EINLEITUNG

Entwicklung analytischer Prüfverfahren, deren Validierung und analytischer Verfahrenstransfer in der Qualitätskontrolle

Die Entwicklung geeigneter Prüfverfahren und deren Validierung ggf. mit anschließendem Transfer in die Routinelabore ist eine der essentiellen Voraussetzung für die Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und Arzneimitteln sowie arzneimittelnahen Produkten, wie Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte.

Um ein effektives Training zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl begrenzt.

Das ermöglicht es uns auch, auf Ihre individuellen Fragen einzugehen. Gleichzeitig eignet sich die Veranstaltung durch die gemeinsame Zeit am Rande auch zum Knüpfen von Netzwerken und zum fachlichen Austausch.

Das 2 ½-tägige Intensivtraining deckt alle dabei zu beachtenden Aspekte für die Analytik kleiner Moleküle ab. Dabei sollen nicht nur die regulatorischen Vorgaben behandelt werden, sondern vielmehr deren praktische Umsetzung im Mittelpunkt stehen.

Das Training eignet sich nicht nur für Neueinsteiger, sondern ist auch sehr gut geeignet, bestehendes Wissen zu vertiefen und zu konsolidieren.

Teilnehmerkreis

- Mitarbeiter im Entwicklungs- und QK-Labor für die Prüfung von Wirkstoffen und pharmazeutischen Produkten, Medizinprodukten sowie Nahrungsergänzungsmitteln
- Mitarbeiter in RA-CMC-Teams, die Daten zur Analytik, Validierung und Stabilitätsprüfung in das Dossier implementieren
- Mitarbeiter in der Qualitätssicherung mit Fokus Analytisches Labor

**ZEITPLAN** TAG 1 / Dienstag, 18. April 2023

UHRZEIT	THEMA
ab 09:15	Come together und Registrierung
09:30 – 10:00	Vorstellungsrunde
10:00 – 11:30	Regulatorische Vorgaben und allgemeine Anforderungen - Guidelines und Regelwerke - Verifizierung von Arzneibuchverfahren - Systemeignungstest - Revision Kapitel 2.2.46 der Ph. Eur. - Qualifizierung analytischer Geräte (allgemeine Anforderungen)
11:30 – 12:30	Validierungsparameter Teil 1 - Anforderungen an die Validierungsparameter (Spezifität, Präzision, Richtigkeit, Linearität, Nachweis- und Bestimmungsgrenze) - Mögliche Änderungen und Ergänzungen durch die Revision der ICH Q2
12:30 – 13:30	Mittagspause
13:30 – 17:00 (mit Kaffeepause)	Validierungsparameter Teil 2 - Auswertung und Bewertung von Validierungsdaten - 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 - Bracketing-Konzepte in der analytischen Validierung
ab 18:00	Gemeinsames Abendessen (auch am Tag 2)

**ZEITPLAN** TAG 2 / Mittwoch, 19. April 2023

UHRZEIT	THEMA
08:30 – 11:30 (mit Kaffeepause)	Der Lebenszyklus analytischer Prüfverfahren und deren Validierungsstatus - Risikobasierte analytische Verfahrensentwicklung Entwicklung von stabilitätsindizierenden Prüfverfahren - Forcierte Abbaustudien - Verwendung von Simulationssoftware - Etablierung von Responsefaktoren - Neue Kapitel <1220> Lifecycle Management of Analytical Procedures und <220> Basic requirements for Lifecycle Management of Analytical Procedures der USP - Lifecycle Management of Analytical Procedures in der neuen Validierungsquideline der FDA - Konzept des "Design Space" bei Validierungen: Analytical Target Profile Analytical Control Strategy Procedure Design (development and understanding) Procedure Performance Qualification Continued Procedure Performance Verification - Zukünftige Anforderungen in der ICH Q14 - Besonderheiten GC-Verfahren "Quality Control Check Samples"
11:30 – 12:30	Mittagspause
12:30 – 14:00	GMP-Obliegenheiten in Rahmen der analytischen Verfahrensvalidierung - Erforderliche Vorgabedokumente im Unternehmen - Validierungsdokumentation (Validierungsplan, -protokoll und -bericht) - Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte und (Mess)instrumente (Vertiefung) - Zusammenarbeit mit externen Laboren, Lieferantenqualifizierung und Verantwortungsabgrenzung
14:00 – 14:15	Kaffeepause
14:15 – 16:00	Anpassungen und Änderungsmanagement im Lebenszyklus bereits validierter Prüfverfahren - Zulässige Änderungen der chromatographischen Bedingungen - Kontinuierliche Überprüfung – was heißt das? - Änderungen: Konsequenzen für bestehende Zulassungsdokumentationen und GMP Change Control - Kreuzvalidierung Neues Kapitel 5.27 der Ph. Eur. - Revalidierung - Kovalidierung Transfer analytischer Prüfverfahren
16:00 – 17:00	Referenzstandards - Regulatorische Anforderungen - Etablierung von Primärstandards für die Identitätsprüfung, Gehalts- und Reinheitsbestimmung - Ableitung von Arbeitsstandards - GMP-gerechte Lagerung und Umgang mit Referenzstandards in der Qualitätskontrolle

ZEITPLAN TAG 3 / Donnerstag, 20. April 2023

UHRZEIT	THEMA
08:30 – 10:00	Datenintegrität • Grundanforderungen Datenintegrität im analytischen Labor • Validierung der Excel-Sheets • Unzuverlässige <i>versus</i> falsche Daten • Datenkommunikation • Audittrails • Datenintegrität in der Entwicklung • Häufige Verstöße gegen die Anforderungen zur Datenintegrität
10:00 – 10:15	Kaffeepause
10:15 – 12:00	Besonderheiten der Validierung der analytischen Methode im Rahmen der Prüfung auf Wirkstofffreisetzung • 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 • Spezifika bei der Qualifizierung der Freisetzungsapparatur
12:15	Abschließendes gemeinsames Mittagessen (optional)

Frühbucherpreis:

€ 2.150,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung bis zum 24. Januar 2023.
 € 2.400,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung bis zum 21. Februar 2023.

Normalpreis:

€ 2.650,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung ab dem 22. Februar 2023.

Wir gewähren für jede zusätzliche Buchung (ab der 2. Person desselben Unternehmens) einen Rabatt von 10 % auf den am Buchungstag gültigen Veranstaltungspreis.

ANMELDUNG

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2023:

Teilnahmegebühr: € 2.650,- zzgl. MwSt.

Diese schließt ein: 2 Übernachtungen im Einzelzimmer mit Frühstück vom Buffet (alle Zimmer mit Dusche/WC, Telefon, gr. Schreibtisch, kostenfreiem Internetzugang per WLAN während des Aufenthalts, 3 x Mittagessen mit Getränk und Kaffeespezialität, 2 x Abendessen vom Buffet mit Getränk nach Wahl sowie diverse Getränke während der Veranstaltung und in den Kaffeepausen. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente zur Verfügung gestellt.

Um den intensiven Charakter des Seminars zu unterstützen, ist die Teilnehmeranzahl auf 24 Personen beschränkt und die 2 ½-tägige Veranstaltung **nur im Komplettpaket buchbar**. Sichern Sie sich also frühzeitig Ihren Platz.



→ **HIER ANMELDEN**

ANFAHRT UND KONTAKT

Haus der bayerischen Landwirtschaft Herrsching
 Rieder Straße 70
 82211 Herrsching am Ammersee

Tel.: +49 8152 938-000
 Fax.: +49 8152 938-224

info@hdbl-herrsching.de
 www.hdbl-herrsching.de

Daniela Müller und Birte Doering unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Bürozeiten Alphaseminar:
 Montag bis Donnerstag von 8:00 bis 13:00 Uhr

Tel.: +49 8191 9737-130, Fax: +49 8191 9737-131

info@alphatopics.de

ALPHATOPICS GmbH
 Iglinger Straße 27
 86916 Kaufering/Germany
 www.alphatopics.de