



ALPHATOPICS  
SEMINAR

INTENSIVTRAINING

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

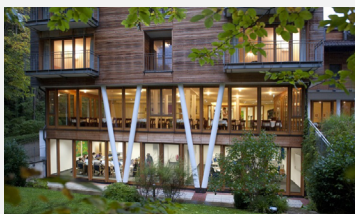
10.–12. Oktober 2023  
Herrsching am Ammersee

Prof. Dr. Markus Veit

## VERANSTALTUNGSORT

### 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](http://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 Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten.

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.

**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.

### 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, 10. Oktober 2023

UHRZEIT	THEMA
ab 09:15	Come together und Registrierung
09:30 – 10:00	Vorstellungsrunde
10:00 – 11:30	<b>Regulatorische Vorgaben und allgemeine Anforderungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guidelines und Regelwerke</li> <li>• Verifizierung von Arzneibuchverfahren</li> <li>• Systemeignungstest</li> <li>• Revision Kapitel 2.2.46 der Ph. Eur.</li> <li>• Qualifizierung analytischer Geräte (allgemeine Anforderungen)</li> </ul>
11:30 – 12:30	<b>Validierungsparameter Teil 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anforderungen an die Validierungsparameter (Spezifität, Präzision, Richtigkeit, Linearität, Nachweis- und Bestimmungsgrenze)</li> <li>• Mögliche Änderungen und Ergänzungen durch die Revision der ICH Q2</li> </ul>
12:30 – 13:30	Mittagspause
13:30 – 17:00 (mit Kaffeepause)	<b>Validierungsparameter Teil 2</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auswertung und Bewertung von Validierungsdaten</li> <li>• Typen von Akzeptanzkriterien und analytischen Ergebnissen</li> <li>• Berichten von Ergebnissen, Nachkommastellen, signifikante Stellen</li> <li>• Runden und schneiden von Ergebnissen</li> <li>• Deskriptive Statistik   Inferenzstatistik</li> <li>• Äquivalenztest zur Bewertung von Validierungsergebnissen</li> <li>• OOS – OOE – OOT</li> <li>• Aktuelle Entwicklungen – Kapitel &lt;1210&gt; "Statistical tools for Procedure Validation"</li> <li>• Künftige Ansätze zum Beleg der Linearität</li> <li>• Bracketing-Konzepte in der analytischen Validierung</li> </ul>
ab 18:00	Gemeinsames Abendessen (auch am Tag 2)

## ZEITPLAN TAG 2 / Mittwoch, 11. Oktober 2023

UHRZEIT	THEMA
08:30 – 11:30 (mit Kaffeepause)	<b>Der Lebenszyklus analytischer Prüfverfahren und deren Validierungsstatus</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikobasierte analytische Verfahrensentwicklung Entwicklung von stabilitätsindizierenden Prüfverfahren</li> <li>• Forcierte Abbaustudien</li> <li>• Verwendung von Simulationssoftware</li> <li>• Etablierung von Responsefaktoren</li> <li>• Neue Kapitel &lt;1220&gt; Lifecycle Management of Analytical Procedures und &lt;220&gt; Basic requirements for Lifecycle Management of Analytical Procedures der USP</li> <li>• Lifecycle Management of Analytical Procedures in der neuen Validierungsquideline der FDA</li> <li>• Konzept des "Design Space" bei Validierungen: Analytical Target Profile   Analytical Control Strategy   Procedure Design (development and understanding)   Procedure Performance Qualification   Continued Procedure Performance Verification</li> <li>• Zukünftige Anforderungen in der ICH Q14</li> <li>• Besonderheiten GC-Verfahren</li> <li>• "Quality Control Check Samples"</li> </ul>
11:30 – 12:30	Mittagspause
12:30 – 14:00	<b>GMP-Obliegenheiten in Rahmen der analytischen Verfahrensvalidierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erforderliche Vorgabedokumente im Unternehmen</li> <li>• Validierungsdokumentation (Validierungsplan, -protokoll und -bericht)</li> <li>• Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte und (Mess)instrumente (Vertiefung)</li> <li>• Zusammenarbeit mit externen Laboren, Lieferantenqualifizierung und Verantwortungsabgrenzung</li> </ul>
14:00 – 14:15	Kaffeepause
14:15 – 16:00	<b>Anpassungen und Änderungsmanagement im Lebenszyklus bereits validierter Prüfverfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zulässige Änderungen der chromatographischen Bedingungen</li> <li>• Kontinuierliche Überprüfung – was heißt das?</li> <li>• Änderungen: Konsequenzen für bestehende Zulassungsdokumentationen und GMP Change Control</li> <li>• Kreuzvalidierung   Neues Kapitel 5.27 der Ph. Eur.</li> <li>• Revalidierung</li> <li>• Kovalidierung   Transfer analytischer Prüfverfahren</li> </ul>
16:00 – 17:00	<b>Referenzstandards</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorische Anforderungen</li> <li>• Etablierung von Primärstandards für die Identitätsprüfung, Gehalts- und Reinheitsbestimmung</li> <li>• Ableitung von Arbeitsstandards</li> <li>• GMP-gerechte Lagerung und Umgang mit Referenzstandards in der Qualitätskontrolle</li> </ul>

**ZEITPLAN TAG 3 / Donnerstag, 12. Oktober 2023**

UHRZEIT	THEMA
<b>08:30 – 10:00</b>	<b>Datenintegrität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundanforderungen Datenintegrität im analytischen Labor</li> <li>• Validierung der Excel-Sheets</li> <li>• Unzuverlässige <i>versus</i> falsche Daten</li> <li>• Datenkommunikation</li> <li>• Audittrails</li> <li>• Datenintegrität in der Entwicklung</li> <li>• Häufige Verstöße gegen die Anforderungen zur Datenintegrität</li> </ul>
<b>10:00 – 10:15</b>	Kaffeepause
<b>10:15 – 12:00</b>	<b>Besonderheiten der Validierung der analytischen Methode im Rahmen der Prüfung auf Wirkstofffreisetzung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einsatzgebiete der Wirkstofffreisetzung (QK vs. Bioäquivalenzbeleg)</li> <li>• Diskriminierung zwischen Methodenentwicklung, Qualifizierung und Validierung</li> <li>• Entwicklung von Prüfverfahren</li> <li>• Spezifika bei der Validierung chromatographischer Verfahren</li> <li>• Validierungskonzepte für unterschiedlich freisetzende Darreichungsformen</li> <li>• Spezifika bei der Qualifizierung der Freisetzungsapparatur</li> </ul>
<b>12:15</b>	Abschließendes gemeinsames Mittagessen (optional)

**Frühbucherpreis:**

€ 2.150,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung bis zum 18. Juli 2023.

€ 2.400,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung bis zum 15. August 2023.

**Normalpreis:**

€ 2.650,- zzgl. MwSt. pro Person – bei Buchung ab dem 16. August 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 Alphatopics:

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

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

info@alphatopics.de