



ALPHATOPICS™
SEMINAR

INTENSIVTRAINING

**Analytische Verfahrensentwicklung und Validierung (Kleine Moleküle)
sowie Anforderungen im Lebenszyklus analytischer Prüfverfahren in
der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung**

06. - 08. Mai 2025

Herrsching am Ammersee

VERANSTALTUNGORT

Haus der bayerischen Landwirtschaft Herrsching

www.hdbl-herrsching.de



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 gern 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. Die Anschrift und Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite.

IHRE TRAINER



Dr. Markus Veit ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Von 2003 bis 2024 lehrte er als apl. Professor an der Goethe Universität Frankfurt. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Seit über 25 Jahren ist er Mitglied im Fachausschuss "Pharmazeutische Chemie" der Deutschen Arzneibuchkommission und unterschiedlichen Expertengruppen beim EDQM. In den vergangenen 25 Jahren war er als Gründer und 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.



Dr. Felix Kern ist Associate Director (Head of Compliance) des Launch Centers bei der Merck KGaA in Darmstadt. Er studierte Pharmazie in Mainz und promovierte an der Ludwig-Maximilians-Universität in München. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Pharmazeutische Technologie. In den vergangenen 9 Jahren war er als QA-Manager in einem weltweit agierenden Medizin- und Kombinationsprodukteunternehmen, als auch als Herstellerleiter in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagenvorträge über GMP, Qualität, Risikomanagement, als auch über Arzneimittel- und Medizinprodukteregulieren.



Hans Leupold ist studierter Biotechnologe mit Schwerpunkt in der Mikrobiologie. Er war bei mehreren produzierenden Pharmaunternehmen und einem Auftragslabor für mikrobiologische Arzneimittelanalytik im Bereich der Qualitätskontrolle tätig. Als Laborleiter, Compliance Manager und Leitung der Qualitätskontrolle hat er umfangreiche Kenntnisse in allen Bereichen der pharmazeutischen Qualitätskontrolle gesammelt. Aktuell ist er als Quality Manager bei THE FORCE CT GmbH tätig und unterstützt als Consultant Unternehmen im Bereich der GxP-Compliance. Als QK-Spezialist besitzt er umfangreiche praktische Kenntnisse im Bereich der analytischen und mikrobiologischen Methodenvvalidierung/-verifizierung, sowie dem dazugehörigen Life-Cycle-Management.

EINLEITUNG

Analytische Verfahrensentwicklung und Validierung (Kleine Moleküle) sowie Anforderungen im Lebenszyklus analytischer Prüfverfahren in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung

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 Arzneimittel sowie arzneimittelnahen Produkten, wie Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte. Das 2 ½-tägige Intensiv-Training 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, 06. Mai 2025

UHRZEIT	THEMA
ab 9:15	Come Together und Registrierung
09:15-09:45	Vorstellungsrunde
09:45-11:15 Dr. Felix Kern	REGULATORISCHE VORGABEN UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN <ul style="list-style-type: none">• Guidelines und Regelwerke• Historie der Vorgaben für die Validierung und aktuelle Entwicklungen• Verifizierung von Arzneibuchverfahren• Revision Kapitel 2.2.46 der Ph. Eur.• Systemeignungstest
11:15-11:30	KAFFEEPAUSE
11:30-13:00 Dr. Markus Veit	ENTWICKLUNG ANALYTISCHER PRÜFVERFAHREN – WAS IST „STATE OF THE ART“ I <ul style="list-style-type: none">• ICH Q14 USP <1210> USP <1220>• Risikobasierte analytische Verfahrensentwicklung• Das „Analytical Target Profile (ATP)“• Die Bedeutung des „Total Analytical Error“• Anforderungen an die Präzision• Entwicklung von stabilitätsindizierenden Prüfverfahren• Forcierte Abbaustudien• Verwendung von Simulationssoftware• Etablierung von Responsefaktoren• Robustheit analytischer Prüfverfahren
13:00-14:00	MITTAGSPAUSE
14:00-15:00 Dr. Markus Veit	ENTWICKLUNG ANALYTISCHER PRÜFVERFAHREN – WAS IST „STATE OF THE ART“ II
15:00-17:15 Hans Leupold	LEISTUNGSMERKMALE ANALYTISCHER PRÜFVERFAHREN UND VALIDIERUNGS-PARAMETER <ul style="list-style-type: none">• Analytische Kontrollstrategie• Anforderungen an die Validierungsparameter (Selektivität, Präzision, Richtigkeit, Nachweis- und Bestimmungsgrenze)• „Response“ und Kalibriermodell• Verknüpfung zwischen Entwicklung und Validierung• Akzeptanzkriterien für unterschiedliche Prüfverfahren• Änderungen und Ergänzungen durch die Revision der ICH Q2R2
<i>mit Kaffeepause</i>	

ZEITPLAN TAG 2 / Mittwoch, 07. Mai 2025

UHRZEIT	THEMA
08:30-10:00 Hans Leupold	GMP-OBLIEGENHEITEN IM RAHMEN DER ANALYTISCHEN VERFAHRENSVALIDIERUNG <ul style="list-style-type: none">• Erforderliche Vorgabedokumente im Unternehmen• Validierungsdokumentation (Validierungsplan, -protokoll und -bericht)• Anforderungen and die Qualifizierung von Waagen• Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte und (Mess)instrumente (Vertiefung)• Zusammenarbeit mit externen Laboren, Lieferantenqualifizierung und Verantwortungsabgrenzung
10:00-10:15	KAFFEEPAUSE
10:15-13:00 Dr. Markus Veit	AUSWERTUNG UND BEWERTUNG VON VALIDIERUNGSDATEN <ul style="list-style-type: none">• 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• Validierung von Excel-Berechnungsvorlagen• OOS – OOE – OOT• Aktuelle Entwicklungen – Kapitel <1210> „Statistical tools for Procedure Validation“• Datenintegrität
13:00-14:00	MITTAGSPAUSE
14:00-15:30 Dr. Markus Veit	OBLIEGENHEIT IN DER ROUTINEANWENDUNG VON ANALYTISCHEN PRÜFVERFAHREN <ul style="list-style-type: none">• Dritte Lebenszyklusphase im Kapitel USP <1220>, der Validierungs-Leitlinie der FDA und ICH Q14• Datenmonitoring & Regelkarten• Qualitätskontrollproben
15:30-15:45	KAFFEEPAUSE
15:45-17:00 Dr. Felix Kern	ANPASSUNGEN, ÄNDERUNGEN, KREUZ-, KO- UND REVALIDIERUNG ANALYTISCHER PRÜFVERFAHREN <ul style="list-style-type: none">• Anpassungen versus Änderungen analytischer Prüfverfahren• Einsatz alternativer Prüfverfahren Kreuzvalidierung• Analytischer Verfahrenstransfer• Änderungskontrolle für analytische Prüfverfahren

ZEITPLAN **TAG 3 / Donnerstag, 08. Mai 2025**

UHRZEIT **THEMA**

09:00-10:30 Dr. Felix Kern	REFERENZSTANDARDS <ul style="list-style-type: none">● Regulatorische Anforderungen● Etablierung von Primärstandards für die Identitätsprüfung, Gehalts- und Reinheitsbestimmung● Ableitung von Arbeitsstandards● GMP-gerechte Lagerung und Umgang mit Referenzstandards in der Qualitätskontrolle
10:30-10:45	KAFFEEPAUSE
10:45-12:00 Dr. Felix Kern	BESONDERHEITEN DER VALIDIERUNG DER ANALYTISCHEN METHODE IM RAHMEN DER PRÜFUNG AUF WIRKSTOFFFREISETZUNG <ul style="list-style-type: none">● 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 Freisetzungsgarnatur
ab 12:30	Optional gemeinsames Mittagessen zum Abschluss

TERMINE & PREISE

Superfrühbucherpreis:

€ 2.190,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 11. Februar 2025.

Frühbucherpreis:

€ 2.400,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 11. März 2025.

Normalpreis:

€ 2.650,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung ab dem 12. März 2025.

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Teilnehmenden derselben Firma gewähren wir ab der 2. Person einen Rabatt von 10 %.

ANMELDUNG

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2025:

Teilnahmegebühr: € 2.650,00 zzgl. MwSt.

Diese schließt ein: Zwei Übernachtungen im Einzelzimmer mit Frühstück vom Buffet (alle Zimmer mit Dusche und WC, Telefon, Schreibtisch, kostenreier 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.



▶ HIER ANMELDEN

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 Teilnehmerzahl begrenzt und die 2 ½-tägige Veranstaltung nur im Komplettpaket buchbar. Sichern Sie sich frühzeitig Ihren Platz.

ANFAHRT

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

Tel.: +49 8152 938-000

✉ info@hdbl-herrsching.de

🌐 www.hdbl-herrsching.de

KONTAKT

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

Alphatopics GmbH

Iglinger Straße 27
86916 Kaufering

Bürozeiten Alphatopics:

Montag bis Donnerstag 08:00-13:00 Uhr

📞 +49 8191 9737-130

✉ info@alphatopics.de

🌐 www.alphatopics.de

