

INTENSIVTRAINING: 01.12. - 03.12.2026

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

HOTEL OLTEN, 4601 OLTEN, SCHWEIZ



EINLEITUNG



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

Mit der ICH Q14 und der überarbeiteten ICH Q2 (R2) wurden die Anforderungen an analytische Verfahrensentwicklung und Validierung grundlegend weiterentwickelt. Im Fokus steht heute der gesamte Lebenszyklus analytischer Prüfverfahren – von der Entwicklung über die Validierung bis zur kontinuierlichen Leistungsüberwachung. Das Training vermittelt, wie aktuelle regulatorische Anforderungen praxisnah, wissenschaftlich fundiert und effizient umgesetzt werden können.

Alle dabei zu beachtenden Aspekte der Analytik kleiner Moleküle werden im Intensivtraining umfassend behandelt. Dabei werden nicht nur die regulatorischen Vorgaben erläutert, sondern vor allem deren praktische Umsetzung in den Mittelpunkt gestellt.

Sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Fachkräfte profitieren davon, bestehendes Wissen zu vertiefen, zu konsolidieren und aktuelle Entwicklungen einzuordnen. Ideal ist die Veranstaltung für Fachkräfte aus Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und RA-CMC mit Fokus auf Analytik und Validierung.

Eine begrenzte Teilnehmerzahl schafft den Rahmen für intensive Diskussionen, individuelle Fragestellungen und einen direkten Austausch mit den Referenten. Zugleich bietet das Training die Gelegenheit, Erfahrungen mit Fachkollegen zu teilen, neue Perspektiven zu gewinnen und wertvolle Branchenkontakte zu knüpfen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme und heißen Sie in Olten herzlich willkommen.

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

PROGRAMM TAG 1

AB 11:30	Come Together und Registrierung
12:00	Mittagessen
13:00	Vorstellungsrunde
13:30	Regulatorische Vorgaben und allgemeine Anforderungen im Europäischen Arzneibuch • Guidelines und Regelwerke • Historie der Vorgaben für die Validierung und aktuelle Entwicklungen • Verifizierung von Arzneibuchverfahren • Revision Kapitel 2.2.46 der Ph. Eur. • Systemeignungstest
15:00	Kaffeepause
15:15	Entwicklung analytischer Prüfverfahren – Was ist „State of the Art“? • 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
17:45	Ende Tag 1

Passgenaue Weiterbildung für Ihr Unternehmen

Neben unseren offenen Trainings bieten wir maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen für Unternehmen an. Inhalte, Schwerpunkte und Format werden individuell auf Ihre Anforderungen abgestimmt – als Präsenzveranstaltung oder Online-Training. Sprechen Sie uns gerne an. [Mehr unter alphatopics.de/inhouse](https://www.alphatopics.de/inhouse).

PROGRAMM TAG 2

08:00	Leistungsmerkmale analytischer Prüfverfahren und Validierungsparameter • 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
10:45	Kaffeepause
11:00	GMP-Obliegenheiten im Rahmen der analytischen Verfahrensvalidierung • Erforderliche Vorgabedokumente im Unternehmen • Validierungsdokumentation (Validierungsplan, -protokoll und -bericht) • Qualifizierung und Kalibrierung analytischer Geräte und (Mess)Instrumente (Vertiefung) • Anforderungen an die Qualifizierung von Waagen • Zusammenarbeit mit externen Laboren, Lieferantenqualifizierung und Verantwortungsabgrenzung
12:15	Mittagessen
13:15	GMP-Obliegenheiten im Rahmen der analytischen Verfahrensvalidierung (Fortsetzung)
14:30	Kaffeepause
14:45	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 • Validierung von Excel-Berechnungsvorlagen • OOS – OOE – OOT • Aktuelle Entwicklungen – Kapitel <1210> „Statistical tools for Procedure Validation“ • Datenintegrität • Datenmonitoring & Regelkarten
17:15	Ende Tag 2

Im Dialog mit der Praxis

Die besten Weiterbildungsthemen entstehen aus dem Austausch mit Fach- und Führungskräften. Teilen Sie uns Ihre Themenwünsche und aktuellen Herausforderungen mit – wir greifen relevante Entwicklungen und Fragestellungen in unseren Veranstaltungen auf. Wir freuen uns auf Ihre Anregungen: alphatopics.de/kontakt.

PROGRAMM TAG 3

08:00	Obliegenheit in der Routineanwendung von analytischen Prüfverfahren • Dritte Lebenszyklusphase im Kapitel USP <1220>, der Validierungs-Leitlinie der FDA und ICH Q14 • Qualitätskontrollproben • Anpassungen versus Änderungen analytischer Prüfverfahren • Einsatz alternativer Prüfverfahren Kreuzvalidierung • Analytischer Verfahrenstransfer • Änderungskontrolle für analytische Prüfverfahren
10:45	Kaffeepause
11:00	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
12:30	Mittagessen
13:30	Besonderheiten bei der Validierung analytischer Verfahren 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 Freisetzungsassparatur
15:30	Kaffeepause (optional) & Ende Tag 3

Bleiben Sie auf dem Laufenden

Regulatorische Anforderungen und Erwartungen an analytische Prüfverfahren entwickeln sich kontinuierlich weiter. Mit unseren Seminaren, Intensivtrainings und Fachveranstaltungen unterstützen wir Sie dabei, aktuelle Entwicklungen frühzeitig einzuordnen und sicher in die Praxis zu übertragen. Weitere Informationen finden Sie unter [alphatopics.de](https://www.alphatopics.de).

REFERENTINNEN/REFERENTEN

DR. MARKUS VEIT

ALPHATOPICS GMBH



ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er ist Apotheker mit umfangreicher Erfahrung in den Bereichen GxP, pharmazeutische Herstellung, Qualitätskontrolle, Regulatory Affairs, Arzneimittel und Zertifizierung von Medizinprodukten. In den letzten 25 Jahren war er als Geschäftsführer in Unternehmen tätig, die Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie in den Bereichen Arzneimittelentwicklung, -prüfung, -zulassung und -schulung anbieten. Als außerplanmäßiger Professor unterrichtete er bis 2025 an der Goethe-Universität in Frankfurt.

Über 27 Jahre war er Mitglied im Arzneibuch-Ausschuss Pharmazeutische Chemie beim BfArM. Er hat zahlreiche Schulungs- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie konzipiert und geleitet.

DR. EVELYN WOLFRAM

BIOHEME GMBH



ist Dozentin für Phytopharmazie, Naturstoffe und Qualitätsmanagement an der ZHAW sowie Unternehmerin. Mit langjähriger Industrieerfahrung in R&D und QM leitet sie interdisziplinäre Projekte an der Schnittstelle von Industrie, Behörden und Wissenschaft mit Fokus auf die Entwicklung natürlicher Gesundheitsprodukte und phytochemische Analytik in Pharma, Food, Kosmetik und Biotechnologie. Ihre Expertise umfasst Qualität, Evidenz und Sicherheit pflanzlicher Produkte, insbesondere Phytopharmaka („traditional“/„well-established use“) mit Schwerpunkt auf GMP und Arzneibuchanalytik nach Ph. Eur. Sie verfügt über Erfahrung in Naturstoff-Forschung, Produktentwicklung, Qualitätssicherung, regulatorischen Fragestellungen.

Die ALPHATOPICS GMBH entwickelt hochwertige Fachveranstaltungen, Trainings und Weiterbildungsangebote für die pharmazeutische Industrie und verwandte Bereiche. Im Fokus stehen zentrale Themen wie Regulierung, Qualität, Arzneimittelentwicklung und Phytopharmaka – praxisnah, aktuell und wissenschaftlich fundiert.

PRAXISNÄHE ALS LEITPRINZIP

Alle Formate sind darauf ausgerichtet, komplexe regulatorische und wissenschaftliche Inhalte verständlich zu vermitteln und in den beruflichen Alltag zu übertragen. Erfahrene Referentinnen und Referenten aus Industrie, Behörden und Wissenschaft sorgen für unmittelbaren Praxisbezug und konkrete Lösungsansätze.

AKTUELLE THEMEN MIT WEITBLICK

ALPHATOPICS greift gezielt Entwicklungen auf, die die Branche nachhaltig prägen – von regulatorischen Änderungen bis hin zu neuen wissenschaftlichen Ansätzen – und bereitet diese strukturiert, kompakt und zukunftsorientiert auf.

PLATTFORM FÜR AUSTAUSCH UND VERNETZUNG

Neben der Wissensvermittlung steht der Dialog im Mittelpunkt: Veranstaltungen von ALPHATOPICS bringen Fach- und Führungskräfte zusammen und fördern den offenen Austausch zu aktuellen Herausforderungen und Perspektiven.

15 JAHRE ALPHATOPICS

Seit über 15 Jahren steht ALPHATOPICS für fundierte Weiterbildung, praxisnahe Inhalte und den fachlichen Dialog in der Pharma- und Life-Sciences-Branche. In dieser Zeit hat sich das Unternehmen als verlässlicher Partner etabliert, der aktuelle Entwicklungen frühzeitig aufgreift, einordnet und in konkrete Impulse für die Praxis übersetzt.

ANMELDUNG & ÜBERNACHTUNG

PREISE & FRÜHBUCHERANGEBOTE

Superfrühbucherpreis bis zum 31.08.26:	€ 1.990,- (zzgl. MwSt.) pro Person
Frühbucherpreis bis 30.09.26:	€ 2.200,- (zzgl. MwSt.) pro Person
Normalpreis ab dem 01.10.26:	€ 2.450,- (zzgl. MwSt.) pro Person

JETZT BUCHEN



ODER: VALIDIERUNG-SEMINAR.DE/JETZT-ANMELDEN

Bei gleichzeitiger Anmeldung mehrerer Personen eines Unternehmens für diese Veranstaltung gewähren wir einen Rabatt von 10 % auf den regulären Veranstaltungspreis für jede über die erste Person hinausgehende Buchung.

Wir gewähren 20 % Behörden- und Hochschulrabatt.

IN IHRER TEILNAHME ENTHALTEN

Die Teilnahmegebühr umfasst unlimitierte Softgetränke, Wasser sowie Säfte im Tagungsraum, Kaffeepausen mit Kaffee, Tee, Snacks und Mittagessen inklusive Mineralwasser.

Bitte teilen Sie uns im Vorfeld mit, ob Sie Vegetarier, Veganer oder Allergiker sind.

Zudem erhalten alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen Schreibutensilien, die Tagungsunterlagen in gedruckter Form und, falls erforderlich, weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente zum Download.

OHNE ÜBERNACHTUNG

Eine Übernachtung ist nicht inbegriffen. Wir empfehlen, Ihre Unterkunft in Olten frühzeitig zu buchen. Für unsere Teilnehmerinnen und Teilnehmer haben wir im Hotel Olten (www.hotelolten.ch, sleep@hotelolten.ch) ein Abrufkontingent reserviert:

Anreise: 01.12.2026 | Abreise: 03.12.2026

Standard Zimmer: CHF 140,- € | Doppelzimmer zur Einzelnutzung

zzgl. CHF 2,50 pro Person/Nacht für City Taxe
inklusive Frühstücksbuffet, Mehrwertsteuer und Service



ZUR ANMELDUNG



ALPHATOPICS
15 JAHRE WISSEN, DAS WIRKT

VERANSTALTUNGsort & KONTAKT

IHR TREFFPUNKT VOR ORT

Das Hotel Olten ist ein modernes Seminar- und Businesshotel in zentraler Lage direkt beim Bahnhof. Die hervorragend ausgestatteten, flexibel nutzbaren Tagungsräume mit Tageslicht und zeitgemäßer Technik bieten optimale Bedingungen für Seminare und fachlichen Austausch.

Dank der ausgezeichneten Erreichbarkeit aus allen Regionen der Schweiz sowie der professionellen Infrastruktur vereint der Standort Funktionalität, Komfort und eine konzentrierte Arbeitsatmosphäre.



Hotel Olten

Bahnhofstrasse 5
Zentrum im Winkel
4601 Olten
Schweiz

 +41 62 287 32 32
 sleep@hotelolten.ch
 hotelolten.ch

IHRE ANSPRECHPARTNER

Birte Doering und Ulrike Veit stehen Ihnen für Ihre Anmeldung sowie für alle organisatorischen Fragen rund um das Symposium persönlich zur Verfügung.

Telefonisch erreichen Sie uns von Montag bis Donnerstag zwischen 8:00 und 13:00 Uhr.

ALPHATOPICS GMBH

Iglinger Strasse 27
86916 Kaufering
Deutschland

 +49 8191 9737-130
 info@alphatopics.de
 alphatopics.de

Bleiben Sie informiert – folgen Sie uns auf unseren Kanälen für News und Expertenwissen:

 linkedin.com/company/alphatopics
 youtube.com/@alphatopicsgmbh



ZUR ANMELDUNG



ALPHATOPICS
15 JAHRE WISSEN, DAS WIRKT