



ALPHATOPICS™  
SEMINAR

## ONLINE-INTENSIVTRAINING

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

---

14. - 19. November 2024

---



## ORTSUNABHÄNGIG & FLEXIBEL

Webinare sind die perfekte Möglichkeit, hinsichtlich Wissenschaft, Technik und Anforderungen auf aktuellem Stand zu bleiben. Konzentrierte Wissensvermittlung im Rahmen ortsunabhängiger Seminare bieten Ihnen maximale Flexibilität. Im Live-Modus findet ein Webinar zu festgelegten Zeiten im Internet statt und wird dort in einer speziellen Plattform via Kamera übertragen. Alle Themen werden von uns auch aufgezeichnet. Somit bieten wir Ihnen die Möglichkeit, diese zu einer beliebigen Zeit abzurufen und so leicht in Ihren Tagesablauf zu integrieren - egal wo Sie gerade sind. Entsprechend Ihren zeitlichen Möglichkeiten und Präferenzen planen Sie für sich individuell und ganz flexibel die Ansicht des Webinars.

**Haben Sie Fragen rund um das Thema Webinar?**

**Dann schreiben Sie uns oder schauen Sie in unserer Rubrik FAQ's vorbei:**

[www.alphatopics.de/faq](http://www.alphatopics.de/faq)

## IHR 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.

## EINLEITUNG

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

**D**ie Entwicklung geeigneter Prüfverfahren und deren Validierung ggf. mit anschließendem Transfer in die Routinelabore ist eine der essentiellen Voraussetzungen für die Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und Arzneimittel sowie arzneimittelnahen Produkten, wie Nahrungsergänzungsmittel und Medizinprodukte.

Das Intensiv-Training (4 Vormittage) 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

UHRZEIT      THEMA

---

### TAG 1 / Donnerstag, 14. November 2024

---

- 09:00-11:30      **REGULATORISCHE VORGABEN UND ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN**
- Guidelines und Regelwerke
  - Historie der Vorgaben für die Validierung und aktuelle Entwicklungen
  - Verifizierung von Arzneibuchverfahren
  - Systemeignungstest
  - Revision Kapitel 2.2.46 der Ph. Eur.
  - Qualifizierung analytischer Geräte (Allgemeine Anforderungen)
- 11:45-13:15      **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

---

### TAG 2 / Freitag, 15. November 2024

---

- 10:00-11:30      **LEISTUNGSMERKMALE ANALYTISCHER PRÜFVERFAHREN UND VALIDIERUNGS-**
- 11:45-13:15      **PARAMETER**
- Robustheit analytischer Prüfverfahren
  - 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

## ZEITPLAN

UHRZEIT THEMA

**TAG 3 / Montag, 18. November 2024****09:00-10:30 GMP-OBLIEGENHEITEN IM RAHMEN DER ANALYTISCHEN VERFAHRENSVALIDIERUNG**

- 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

**10:45-13:15 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

**TAG 4 / Dienstag, 19. November 2024****10:00-11:30 OBLIEGENHEIT IN DER ROUTINEANWENDUNG VON ANALYTISCHEN PRÜFVERFAHREN**

- Dritte Lebenszyklusphase im Kapitel USP <1220>, der Validierungs-Leitlinie der FDA und ICH Q14
- Datenmonitoring & Regelkarten
- Qualitätskontrollproben
- Anpassungen versus Änderungen analytischer Prüfverfahren

**11:45-13:15 MONITORING UND TRANSFER VALIDIERTER PRÜFVERFAHREN**

- Einsatz alternativer Prüfverfahren | Kreuzvalidierung
- Analytischer Verfahrenstransfer
- Änderungskontrolle für analytische Prüfverfahren

Dauer: ca. 90 Minuten je Modul (einmal 150 Minuten)  
Vortragssprache: Deutsch | Folien: Deutsch und Englisch

## ANMELDUNG

### Online-Anmeldung und weitere Informationen:

Die Gebühr schließt bei einer Einzelbuchung ein:

- die einmalige Ansicht des gebuchten Webinars bzw. der Webinar-Reihe durch die uns vorab benannte Person bzw. benannten Personen.
- den Erhalt der geeigneten Folien als druckfähige PDF-Datei.



**HIER ANMELDEN**

Das Training ist personengebunden und dient bei einer Einzelbuchung nur den persönlichen Schulungszwecken - nicht für ein ganzes Team. Wir danken Ihnen für Ihre Fairness.

Eine Stornierung oder die Änderung der Person ist nach Versand des Handouts (Live: in der Regel 1-2 Tage vor dem Event | Streaming: sofort) nicht mehr möglich.

### Superfrühbucherpreis:

€ 2.190,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 22. August 2024.

### Frühbucherpreis:

€ 2.400,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 19. September 2024.

### Normalpreis:

€ 2.650,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung ab dem 20. September 2024.


Wenn dieses Training für mehrere Kollegen in Ihren Teams von Interesse sind, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf. Für Gruppenschulungen bieten wir günstige Staffelpreise an oder unser flexibles Streaming+ Format mit Live Q&A.


Behördenvertreter erhalten unseren üblichen Behördenrabatt von 10%.


## KONTAKT

Birte Doering und Daniela Müller 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

 +49 8191 9737-130

 [info@alphatopics.de](mailto:info@alphatopics.de)

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

ALPHATOPICS GmbH  
Iglinger Straße 27  
86916 Kaufering/Germany  
[info@alphatopics.de](mailto:info@alphatopics.de)  
[www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)



ALPHATOPICS™  
SEMINAR

