



ALPHATOPICS™
SEMINAR

INTENSIVTRAINING

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

23.-25. April 2024
Herrsching am Ammersee

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 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.

www.hdbl-herrsching.de

Die Anschrift und Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite.



TRAINER

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 Medizinprodukteindustrie. Herr Veit ist Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuchkommission und als außerplanmäßiger Professor 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 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, 23. April 2024

| UHRZEIT | THEMA |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ab 9:15 | Come Together und Registrierung |
| 09:30-10:00 | Vorstellungsrunde |
| 10:00-11:30 | 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● Systemeignungstest● Revision Kapitel 2.2.46 der Ph. Eur.● Qualifizierung analytischer Geräte (Allgemeine Anforderungen) |
| 11:30-13:00 | ENTWICKLUNG ANALYTISCHER PRÜFVERFAHREN – WAS IST „STATE OF THE ART“ <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 |
| 14:00-17:15 mit Kaffeepause | 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 |

ZEITPLAN TAG 2 / Mittwoch, 24. April 2024**UHRZEIT THEMA****08:30-10:00 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)
- Zusammenarbeit mit externen Laboren, Lieferantenqualifizierung und Verantwortungsabgrenzung

10:00-10:15 KAFFEPAUSE**10:15-13:00 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

13:00-14:00 MITTAGSPAUSE**14:00-15:30 OBLIEGENHEIT IN DER ROUTINEANWENDUNG VON ANALYTISCHEN PRÜFVERFAHREN**

- Neue Kapitel <1220> Lifecycle Management of Analytical Procedures
- Anforderungen in der ICH Q14
- Lifecycle Management of Analytical Procedures in der Validierungs-Leitlinie der FDA
- Anpassung versus Änderung analytischer Prüfverfahren
- Änderungen: Konsequenzen für bestehende Zulassungsdokumentationen und GMP Change Control
- Alternative Prüfverfahren zu Verfahren im Arzneibuch (Neues Kapitel 5.27 der Ph. Eur)
- Validierungsobliegenheiten während der klinischen Entwicklung

15:30-15:45 KAFFEPAUSE**15:45-17:00 MONITORING UND TRANSFER VALIDIERTER PRÜFVERFAHREN**

- Kontinuierliche Überprüfung - was heißt das?
- "Quality Control Check Samples"
- Regelkarten im QK-Labor
- Angemessene Warn- und Kontrollgrenzen
- Revalidierung
- Kovalidierung / Transfer analytischer Prüfverfahren



ZEITPLAN **TAG 3** / Donnerstag, 25. April 2024

UHRZEIT **THEMA**

- 09:00-10:30 **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

10:30-10:45 **KAFFEEPAUSE**

- 10:45-12:00 **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

ab 12:00 **Optional Gemeinsames Mittagessen zum Abschluss**

Frühbucherpreis:

€ 2.150,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 30. Januar 2024.
€ 2.400,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 27. Februar 2024.

Normalpreis:

€ 2.650,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung ab dem 28. Februar 2024.

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 2024:



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. 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 also frühzeitig Ihren Platz.

ANFAHRT

**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

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

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

✉ info@alphatopics.de
🌐 www.alphatopics.de
🌐 <https://de.linkedin.com/company/alphatopics>