



ALPHATOPICS™
SEMINAR

INTENSIVTRAINING

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

06. - 08. Oktober 2026

Darmstadt

www.validierung-seminar.de



VERANSTALTUNGORT

Hotel Jagdschloss Kranichstein

www.hotel-jagdschloss-kranichstein.de



Erleben Sie inspirierende Weiterbildung in außergewöhnlichem Ambiente: Das Hotel Jagdschloss Kranichstein in Darmstadt verbindet historischen Charme mit modernem Komfort. Eingebettet in eine idyllische Parklandschaft bietet das ehemalige Jagdschloss der Landgrafen von Hessen eine ruhige, stilvolle Umgebung für konzentriertes Lernen und anregenden Austausch. Hochwertige Tagungstechnik, erstklassiger Service und kulinarische Genüsse sorgen für ein rundum gelungenes Veranstaltungserlebnis. Genießen Sie die besondere Atmosphäre – fernab vom Alltag und doch bestens erreichbar.

IHRE TRAINER



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 Herstellerteiler in der Bulk-Tablettenproduktion tätig. Gleichzeitig hielt er zahlreiche Grundlagenvorträge über GMP, Qualität, Risikomanagement, als auch über Arzneimittel- und Medizinprodukteregularien.



Dr. Tim Leykauf hat als Apotheker am Lehrstuhl für Pharmazeutische Biologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg mit dem Thema molekularbiologische und analytische Methoden zur Aufklärung der Biosynthese von 5 β -Cardenoliden in *Digitalis lanata* promoviert. Durch seine zweijährige Tätigkeit in der Qualitätskontrolle bei PhytoLab besitzt er umfassende Kenntnisse über regulatorische Anforderungen an pflanzliche Arznei- und Lebensmittel. Vertiefende Einblicke in das Feld der Arzneibuchanalytik hat er durch seine Mitarbeit an Projekten der Expertengruppe 13 B des Ph. Eur. und des Ausschusses Pharmazeutische Biologie der deutschen Arzneibuchkommission gewonnen. Bei PhytoLab ist er überdies Betäubungsmittel- und Medizinalcannabisverantwortlicher.



Dr. Markus Veit 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.

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. Oktober 2026

UHRZEIT **THEMA**

ab 11:30 Come Together und Registrierung

12:00 - 13:00 MITTAGESSEN

13:00 - 13:30 Vorstellungsrunde

13:30 - 15:00 **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 - 15:15 KAFFEPAUSE

15:15 - 17:45 **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



Folgen Sie uns auf LinkedIn für aktuelle Einblicke und Fachwissen.

ZEITPLAN TAG 2 / Mittwoch, 07. Oktober 2026**UHRZEIT THEMA****08:00 - 10:45 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 - 11:00 KAFFEEDAUSE**11:00 - 12:15 GMP-OBLIEGENHEITEN IM RAHMEN DER ANALYTISCHEN VERFAHRENSVALIDIERUNG - TEIL I**

- 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 - 13:15 MITTAGESSEN**13:15 - 14:30 GMP-OBLIEGENHEITEN IM RAHMEN DER ANALYTISCHEN VERFAHRENSVALIDIERUNG - TEIL II****14:30 - 14:45 KAFFEEDAUSE****14:45 - 17:15 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
- Datenmonitoring & Regelkarten

ZEITPLAN **TAG 3** / Donnerstag, 08. Oktober 2026

UHRZEIT **THEMA**

08:00 - 10:45 **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 - 11:00 KAFFEEPAUSE

11:00 - 12:30 **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

12:30 - 13:30 MITTAGESSEN

13:30 - 15:30 **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 Freisetzungsgarnitur

ab 15:30 KAFFEEPAUSE (optional)

ALLE INFORMATIONEN FÜR IHRE TEILNAHME AUF EINEN BLICK

TERMINE & PREISE



 Jetzt anmelden und Platz sichern

Superfrühbucherpreis:

€ 1.990,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 31. März 2026.

Frühbucherpreis:

€ 2.200,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 31. Juli 2026.

Normalpreis:

€ 2.450,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung ab dem 1. August 2026.

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. 10% Behördenrabatt ist bei unseren Veranstaltungen üblich.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt und garantiert persönlichen Austausch und individuelle Betreuung.




Die Teilnahmegebühr umfasst unlimitierte Softgetränke, Wasser sowie Säfte im Tagungsraum, Kaffeepausen mit Kaffee, Tee, Snacks und 3 x Mittagessen inklusive Mineralwasser. Bitte teilen Sie uns im Vorfeld mit, ob Sie Vegetarier, Veganer oder Allergiker sind. Zudem erhalten alle Teilnehmer Schreibutensilien, die Tagungsunterlagen in gedruckter Form und, falls erforderlich, weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente zum Download.

Es ist keine Übernachtung beinhaltet. Wir empfehlen, Ihre Unterkunft in Darmstadt frühzeitig zu buchen. Ein Abruflkontingent im Hotel Jagdschloss Kranichstein steht Ihnen hierfür zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Buchung bis 8 Wochen vorher über das Stichwort „ALPHATOPICS“ selbst vor.

ANFAHRT

Hotel Jagdschloss Kranichstein

Kranichsteiner Str. 261
64289 Darmstadt

 +49 (0) 6151 13067-0
 info@hotel-jagdschloss-kranichstein.de
 www.hotel-jagdschloss-kranichstein.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



Telefonische Erreichbarkeit:

Montag bis Donnerstag 08:00-13:00 Uhr

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