



A 12

Validierung analytischer Methoden

18. – 20. November 2025,
Berlin

REFERIERENDE



Dr. Thomas Trantow
Analytik-Service Dr. Thomas Trantow



Dr. Katrin Neubert
Berlin-Chemie



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Aktuelle Regelwerke und neue Entwicklungen
- ✓ Validierungsparameter (ICH Q2(R2) und FDA)
- ✓ Optimierte Validierungsplanung

- ✓ Verifizierung/Validierung/Revalidierung
- ✓ Akzeptanzkriterien und -limits
- ✓ Dokumentation von Methodvalidierungen

Bonus: Ausführliche Unterlagen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Arzneimittel dürfen nur nach Beleg der Spezifikationskonformität, der mithilfe einer validierten Analyseverfahren für jede Charge geführt werden muss, in Verkehr gebracht werden. Hauptziele der Methodvalidierung sind die Bewertung der Eignung analytischer Methoden für den Einsatz unter Routinebedingungen und die Erarbeitung der Dokumente, die für die Zulassung aller Arzneimittel einzureichen sind. Mit dem Validierungsplan werden die grundlegenden Festlegungen getroffen, die den Informationsgehalt der Validierung und den daraus resultierenden Nutzen für die Laborpraxis vorbestimmen.

Dieses Seminar gibt Ihnen mit Konzepten und Parametern der Methodvalidierung die Basis für die Validierung analytischer Methoden. Die neuen Entwicklungen (Revision der ICH Q2, neue ICH Q14 sowie USP <1220>) und die neuen Begriffe werden vorgestellt, diskutiert und eingeordnet.

Grundlage dieses Seminars sind insbesondere der ICH-Text Q2(R2), und die FDA-Guidance „Analytical Procedures and Methods Validation for Drug and Biologics“ vom Juli (2015) und die USP-Monographie <1220> „Analytical Procedure Lifecycle“. Diese Texte beschreiben die relevanten Qualitätsmerkmale analytischer Methoden („Validierungsparameter“), sowie den Lebenszyklusansatz für die analytischen Methoden und liefern viele nützliche Hinweise, wie Validierungen zu planen, auszuwerten und zu bewerten und zu dokumentieren sind.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar ist insbesondere für Mitarbeitende in der pharmazeutischen Analytik konzipiert, die Validierungen vorbereiten, durchführen und dokumentieren oder sich in diese Aufgabenstellung einarbeiten und kompakt die Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden kennen lernen möchten. Weiterhin angesprochen sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Zulassungsabteilungen, die in ihrer Arbeit an der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation mit analytischen Methoden und Validierungen befasst sind, sowie Mitarbeitende der Qualitätssicherung, zu deren Aufgaben die Überprüfung von Validierungsplanungen und -berichten gehört, und Validierungsbeauftragte mit beratender Funktion.

INFORMATION/BONUS



Am Ende jedes Kapitels werden die Teilnehmenden direkt angesprochen. Dabei werden die wesentlichen Lerninhalte zusammengestellt und vertieft.

BONUS: Die Seminarunterlagen sind sehr ausführlich – von den Teilnehmenden immer wieder sehr gelobt – und auch zum Nachschlagen bei der täglichen Arbeit sehr gut geeignet. Nach dem Seminar werden die Highlights zum Download bereitgestellt.

PROGRAMM

Einführung Methodvalidierung, Methodeignung

- Sinn und Zweck, Definitionen der Methodvalidierung
- Methodeignung, Validierungsansätze

Selektivität, Stressprüfungen in der Methodvalidierung

- Erläuterungen zu den Parametern
- Anforderungen an die Selektivität bei trennenden Methoden (Parameter und Grenzwerte)
- Spezialfälle mit reduzierten Anforderungen
- Wege zur Spezifität/Selektivität (Studiendesigns)
- Schwierigkeiten/Stressversuche
- Robustheit der Trennung

Robustheit

- Definition
- Operative Parameter/Performance-Parameter
- Kernfragen
- Probenvorbereitung und Messung
- Stabilität der Lösungen
- Langzeitstabilität von Analyseverfahren
- Methodenanpassung
- CAPA bei Mängeln der Robustheit

Kalibrierfunktion

- Voraussetzungen/Ziele/Design von Linearitätsstudien
- Visuelle Prüfung grafischer Darstellungen, statistische Prüfungen
- Anforderungen (Akzeptanzkriterium „Linearität“)

WORKSHOP I:

INTERAKTIVE VALIDIERUNGSPLANUNG



In diesem Workshop werden die zuvor vorgestellten Grundlagen an einem typischen Beispiel vertieft. Dabei besteht die Gelegenheit, Fragen zu stellen und Erfahrungen mit den Referenten und Kollegen auszutauschen.

- Planungsansatz: Wie beginne ich die Planung einer Validierung?
- Welche Informationen brauche ich, welche Entscheidungen sind erforderlich?
- Welche Inhalte müssen aufgenommen werden/welche Detailtiefe ist zweckmäßig?
- Fragen und Antworten zu den Themen des Tages

Genauigkeit und Richtigkeit (accuracy)

- Zufällige Variabilität und systematische Abweichungen (Fehler)
- Faktoren der Methodeignung bei gegebener Produktspezifikation
- OOS-Risiko als Funktion von Methodeignung und Spezifikation
- Untersuchung (Studiendesign), Bewertung und Dokumentation der Richtigkeit
- (Wiederfindungsrate)
- Bewertung der Unsicherheit experimenteller Daten zur Richtigkeit (Vertrauensbereich)
- Rationale Ansätze der USP zum Setzen von Akzeptanzlimits

Streuung (precision)

- Ebenen der Streuung
- Studiendesign, Ergebnisangaben und Anforderungen für Wiederholstreuung (Methodenstreuung, repeatability, intra assay precision) und Laborstreuung (intermediate precision, inter assay Streuung, intermediäre Streuung)
- Bewertung der Unsicherheit experimenteller Daten zur Streuung (Vertrauensbereich)
- Rationale Ansätze der USP zum Setzen von Akzeptanzlimits

Arbeitsbereich, unteres Ende des Arbeitsbereichs (LOQ)

- Berichtsgrenze, Nachweis-/Bestimmungsgrenze
- Arbeitsbereich (Range)
- Akzeptanzkriterien/Erwartete Ergebnisse
- Messtechnische Schätzung der Bestimmungsgrenze

WORKSHOP II & III



Workshop II: Bewertung von Validierungsdaten, Setzen von Akzeptanzkriterien

Anhand von ausgewählten Beispielen für Gehaltsbestimmungen (Hauptbestandteil) und Reinheitsprüfungen (Nebenbestandteile) werden häufige/typische Validierungsergebnisse (Daten in Tabellen und grafischen Darstellungen), Kennzahlen und sinnvolle Akzeptanzkriterien vorgestellt, erklärt und bewertet.

Workshop III: Detailplanung einer Validierung

Die Details einer Validierung werden diskutiert und Argumentationsketten für die erforderlichen Entscheidungen gezeigt.

- Validierungsparameter
- Versuchsdesign
- Vorgaben zur Auswertung
- Erwartungen und Anforderungen

Validierung chromatografischer Verfahren

- Besonderheiten chromatografischer Verfahren und ihrer Validierung
- Systemeignungstests
- Vorstellung eines Praxisbeispiels

Setzen von Akzeptanzkriterien

- Einführung
- Ableitung von Akzeptanzlimits und Stichprobenumfang
- Beispiele und Vorschläge zum Setzen der Akzeptanzlimits für chromatografische Gehaltsbestimmungen (Hauptbestandteil)

Aktuelle Anforderungen zur Entwicklung/Validierung/Überwachung von Analysenverfahren (FDA/USP/ICH)

- Traditioneller Minimalansatz/erweiterter Ansatz
- Die neuen Begriffe: ATP (Analytical Target Profile: Anforderungen an das Analysenverfahren) u.a.
- Life Cycle Ansatz (3 Stufen)
- Wann im Lebenszyklus wieviel Validierung (→ Robustheit)?
- Methodenvergleich (Datensatzvergleich) (→ Äquivalenztest)

Validierungsplanung mit Risikoanalyse

- Fehlalarm und Fehler übersehen in Validierungsstudien/Routineanalytik
- Validierungsplanung: Allgemeine Anforderungen
- Klärungen in Vorbereitung eines Validierungsplans
- Ansätze der Methodvalidierung
- Risikoanalyse und Kategorisierung von Validierungs-Studien
- Aufbau eines Validierungsplans
- Kombinationsversuche

WORKSHOP IV: VALIDIERUNGSPLANUNG



Arbeit in Parallelgruppen:

- Reinheitsprüfung (HPLC) und/oder
- Gehaltsbestimmung (UV) und/oder
- Titrationsen

Hauptziel dieser Arbeit ist das Erkennen von Verständnislücken der Teilnehmer bei sich, so dass die Referenten ausgewählte Aspekte vertieft erklären oder mit Beispielen illustrieren können.

Die Workshopergebnisse sowie Musterpläne werden den Teilnehmenden zum Download bereitgestellt und können als hilfreiche Vorlage für die eigene Arbeit verwendet werden.

REFERIERENDE

Dr. Thomas Trantow

Analytik-Service Dr. Thomas Trantow

Berater und Seminarleiter mit den Schwerpunkten Methodvalidierung, Trendanalysen, Stabilitätsprüfungen, Excel für Analytiker / Excel unter GMP-Bedingungen. Zuvor Leiter Analytik in einem Auftragsinstitut und Leiter Analytische Entwicklung in einem Pharmaunternehmen.



Dr. Katrin Neubert

Berlin-Chemie AG, Berlin

Frau Dr. Neubert ist bei der Berlin-Chemie u.a. für das Management der PQR-Erstellung, die Prüfung von analytischen Validierungen und die Bewertung von OOS-Ergebnissen in der Stabilitätsprüfung verantwortlich.





JETZT BUCHEN

Termin
18. - 20. November 2025

Dienstag, 18. November 2025, 9.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Mittwoch, 19. November 2025, 08.30 – 18.00 Uhr
Donnerstag, 20. November 2025, 8.30 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel MOA Berlin
Stephanstrasse 41
10559 Berlin
Tel.+49 (0)30 3940430
E-Mail: HA0F7@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Hotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.990,-

schließt 3 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-40
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 84 44-25
E-Mail: bauer@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22086

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22086 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

