



# Der Validierungs- beauftragte in der Analytik

Aufbauseminar

5.-7. Juni 2013, Heidelberg

- Validierung in den Entwicklungsphasen
- Mit 6 Workshops und zahlreichen Praxisbeispielen



## Lerninhalte

- Kritische Diskussion und Bewertung der Qualitätsparameter nach ICH Q2
- Validierung in den Entwicklungsphasen
- „How to do“: Vorschläge zur Umsetzung
- Tools zum Methodenvergleich: Signifikanztest und Äquivalenztest
- Analytik für die Reinigungsvalidierung
- Erfahrungsaustausch

## Referenten

Dr. Katrin Neubert  
Berlin-Chemie AG

Dr. Thomas Trantow  
Analytik-Service Dr. T. Trantow/PROVADOK GmbH

Dr. Frank Schmidtke  
Bayer Pharma AG

## Zielsetzung

Dieses Seminar vermittelt Ihnen ein vertieftes Verständnis für die Konzepte und Qualitätsparameter der Validierung analytischer Methoden und bringt Sie auf den aktuellen Stand. Die Validierungsplanung und das Setzen von Akzeptanzkriterien werden differenziert betrachtet – abhängig von der Entwicklungsphase, vom Methodenstatus und vom Anwendungsbereich – immer steht die Prüfung der Eignung einer Methode für einen definierten Zweck im Vordergrund: angewandtes Risikomanagement!

Ein weiterer Schwerpunkt ist der Datensatzvergleich im Rahmen von Methodvalidierung und Methodentransfer. Dazu werden auch die für Methodentransfers spezifischen Gesichtspunkte klar herausgearbeitet.

## Hintergrund

Mit dem Validierungsplan werden die grundlegenden Festlegungen getroffen, die den Informationsgehalt der Validierung und den daraus resultierenden Nutzen für die Laborpraxis, die regulatorische Compliance und die erforderliche Laborkapazität vorbestimmen. Ein wesentliches Element sind die Akzeptanzkriterien und Akzeptanzgrenzen. Werden diese nichts-sagend weit gesetzt, kann die Validierungsstudie nicht zwischen geeigneten und ungeeigneten Methoden unterscheiden – bei ungeeigneten Kriterien und/oder zu engen Grenzen werden unnötige Risiken erzeugt. Hier ist ein gutes Verständnis der Auswertemethoden erforderlich, um im Einzelfall die Eignung von Kriterien und Grenzen beurteilen zu können. Dazu werden neben Standardsituationen auch Situationen wie z.B. bei Methoden mit größeren Arbeitsbereichen besprochen.

Ein weiterer Schwerpunkt ist der Themenkomplex Robustheit/Variabilität. Die Erfahrung zeigt immer wieder, dass mit der Validierungsstudie aufgezeigte Leistungsparameter einer Analysenmethode in der Routine nicht gehalten werden können – hier wird gezeigt, welche Vorgehensweisen geeignet sind, prospektiv – routinerelevant - die Methodenqualität zu beurteilen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Analytiker, die bereits eigene Erfahrung mit der Validierung analytischer Methoden haben und neben der vertiefenden Diskussion der Qualitätsparameter („ICH-Parameter“) auch an speziellen Fragestellungen interessiert sind. Das Seminar ist sehr gut geeignet für Validierungsmanager, Angehörige von Fortbildungsabteilungen sowie für Mitarbeiter aus Qualitätssicherung und Zulassung, die Validierungspläne prüfen oder Validierungsberichte bewerten.

## Workshops

Die Workshops sind ein wesentliches Element dieses Seminars. Sie bieten Gelegenheit, spezielle Aspekte vertiefend zu klären, weitergehende Fragen zu stellen und am Erfahrungsaustausch teilzunehmen.

**Hinweis: Ein Taschenrechner ist erforderlich.**

### WS 1

#### **Moderierter Workshop im Plenum: Vertiefung - Beispiele - Erfahrungsaustausch**

Im ersten Workshop werden zunächst beispielhaft ein Validierungsplan und ein Validierungsbericht vorgeführt. In der anschließenden Diskussion werden die Bedeutung der Validierungsparameter im Einzelfall sowie die Auswirkungen von Validierungsmängeln auf die Routineanalytik vertieft und bewertet und die daraus resultierenden Konsequenzen für künftige Validierungsprojekte wie auch für die davon betroffene Routineanalytik herausgestellt. Fragen und Erfahrungen der Teilnehmer sind die Basis eines erweiterten Erfahrungsaustauschs

### WS 2

#### **Inhaltliche Grundlagen zur Validierungsplanung**

### WS 3 und 4

#### **Übungen zum Datensatzvergleich: Signifikanztest (t-Test) und Äquivalenztest**

Bewertender Vergleich von Datensätzen (analytische Verfahren / Standorte)

In dieser Übung werden aus vorgegebenen Daten Kenngrößen errechnet, mittels derer die jeweiligen Fragestellungen (Methoden sind gleich / gleichwertig, Analytiker an verschiedenen Standorten arbeiten ergebnisäquivalent ...) beantwortet werden.

### WS 5

#### **Parallelgruppen Validierungsplanung**

In Parallelgruppen werden für ausgewählte Methoden Validierungspläne erarbeitet

- Haltbarkeitsanzeigende Reinheitsprüfung eines Arzneimittels (HPLC)
- Freisetzungsprüfung eines Arzneimittels mit modifizierter Wirkstofffreigabe (UV)
- Vorschläge der Teilnehmer
- Basis der festzulegenden Akzeptanzkriterien / Akzeptanzlimits sind der jeweilige Kontext der Methode (Anwendungsbereich / Risikobewertung) sowie die Festlegungen zum Design der Validierungsversuche.

### WS 6

#### **Plenum Validierungsplanung**

Die in den Gruppen erarbeiteten Validierungspläne werden vorgestellt, kommentiert und ergänzt. Die Referenten geben Tipps und Empfehlungen zu allen Aspekten. Die fertigen Validierungspläne können als hilfreiche Vorlage für die eigene Arbeit verwendet werden.



# Programm

## 1. Seminartag

### Einführung und Grundlagen zur Validierung analytischer Methoden

- Zielsetzung der Methodenvalidierung
- Basis der Validierungsplanung, der Durchführung im Labor, der Auswertung und der Bewertung der Methode
- Zufall in Laboruntersuchungen (in Routine und Validierungsstudien)
- Behörden und Regelwerke im Internet

### Qualitätsparameter zur Methodenvalidierung

- Methodentypen (Identität, Grenzwertprüfungen, Reinheitsprüfungen, Gehaltsbestimmungen; andere Prüfungen)
- Selektivität: Parameter, kritische Punkte, Versuchsdesign, Anforderungen
- Robustheit: Probenvorbereitung, Trennung / Messsystem; Stabilität der Lösungen: Versuchsdesign, Anforderungen
- Genauigkeit: Zufällige / systematische / grobe Fehler
- Richtigkeit: Strategien / Versuchsdesign, Unsicherheit / Vertrauensbereich; kritische Punkte, Anforderungen
- Präzision: Grundlagen, Parameter und Vertrauensbereich der Streuung; Ebenen der Streuung
- Wiederholpräzision: Studiendesign, kritische Punkte, Anforderungen
- Laborpräzision: Studiendesign, kritische Punkte, Anforderungen
- Berichtsgrenze (reporting level), Nachweis- und Bestimmungsgrenze

### Moderierter Workshop im Plenum: Vertiefung – Beispiele – Erfahrungsaustausch (Workshop 1)

- Vorstellung eines Validierungsplans
- Vorstellung eines Validierungsberichts
- Bedeutung der Validierungsparameter / Auswirkungen von Validierungsmängeln auf die Routineanalytik
- Fragen der Teilnehmer / Erfahrungsaustausch

## 2. Seminartag

### Visuelle und statistische Linearitätsprüfungen

- Typen von Kalibrierfunktionen
- Studiendesign zum Standardvorgehen / zur erweiterten Linearitätsprüfung
- Grafische Darstellungen zur visuellen Linearitätsprüfung (mit Beispieldiagrammen)
- Parameter statistischer Linearitätsprüfung
- Bewertung von Achsenabschnitten

### Setzen von Akzeptanzkriterien

- Auswahl geeigneter Kriterien
- Festlegung der Breite (Setzen der Limits)
- Konsequenzen
- Beispiele, Erfahrungen und Tipps

### Vorführung und Interpretation der Auswertung von Beispieldatensätzen

- Beispielhafte Konstellationen
- Auswertungen / typische grafische Darstellungen
- Vergleich verschiedener Akzeptanzkriterien (je Qualitätsparameter)

### Validierungsplanung

- Risiken und kritische Punkte der Validierungsplanung
- Praktische Relevanz / Detailtiefe
- Kombinationsversuche
- Planungsstruktur / Beispiele

### Moderierter Workshop im Plenum: Inhaltliche Grundlagen zur Validierungsplanung (Workshop 2)

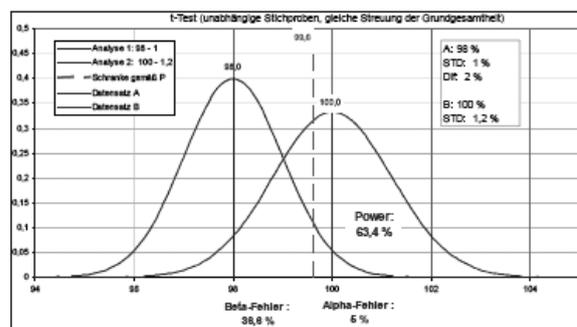
### Analytik für die Reinigungsvalidierung

- Regulatorische Grundlagen
- Methoden der Analytik
- Probenahmetechniken
- Validierungsaspekte
- Beispiele und Probleme aus der Praxis

## 3. Seminartag

### Einführung: Datensatzvergleich (Methodenvergleich / Methodentransfer)

- Aussagen von Signifikanztests
- Fehlerarten
- Bedeutung von Fragestellung und Stichprobenumfang



## Datensatzvergleich mittels Signifikanztest (t-Test)

---

### Übungen zum Datensatzvergleich: Signifikanztest (t-Test) (Workshop 3)

---

- t-Test für verbundene Stichproben
- t-Test für unverbundene Stichproben

## Datensatzvergleich mittels Äquivalenztest

---

### Übungen zum Datensatzvergleich: Äquivalenztest (Workshop 4)

---

### Workshop in Parallelgruppen zur Validierungsplanung (Workshop 5)

---

- Haltbarkeitsanzeigende Reinheitsprüfung eines Arzneimittels
- Freisetzungsprüfung eines Arzneimittels mit modifizierter Wirkstofffreigabe
- Vorschläge der Teilnehmer

### Moderierter Workshop im Plenum: Validierungspläne (Workshop 6)

---

- Vorstellung der erarbeiteten Validierungspläne
- Kommentierung und Ergänzung durch Referenten und Kollegen
- Erfahrungsaustausch

## BAH Handbuch der fiktiven Firma „Muster“

Jeder Teilnehmer des Seminars erhält das BAH-Handbuch der fiktiven „Firma Muster“ zu „Validierung analytischer Verfahren“, 3. Auflage 2008. Auf 220 Seiten finden Sie eine umfangreiche Zusammenstellung zu

- HPLC
- DC
- Titration
- GC
- Etablierung von Referenzstandards
- Systemeignungstests
- Verfahrenstransfer
- Revalidierung

## Termin

Mittwoch, 5. Juni 2013, 9.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Donnerstag, 6. Juni 2013, 8.30 bis 18.00 Uhr  
Freitag, 7. Juni 2013, 8.30 bis 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221/1327 0  
Fax 06221/1327 100

## Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt drei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 65,  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).  
Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Tel. 06221 / 84 44 46,  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de).

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

## Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

## Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Referenten



### **Dr. Katrin Neubert, Berlin-Chemie AG, Berlin**

Nach dem Studium der Chemie und mehrjähriger Tätigkeit in einem Forschungslabor war Frau Dr. Neubert in einem Auftragslabor für die pharmazeutische Industrie tätig. 1999 begann sie bei der Berlin-Chemie im Bereich Zulassung / Dossiermanagement (Qualitätsdossier). Heute ist sie im Bereich Qualitätssicherung tätig und u.a. für das Change Control Management, Product Quality Reviews, das SOP- und Dokumentenmanagement verantwortlich.

### **Dr. Frank Schmidtke, Bayer Pharma AG, Berlin**

Dr. Schmidtke hat Chemie an der technischen Universität in Berlin studiert und im Bereich Analytik promoviert. Er war während der Promotion im Bundesgesundheitsamt angestellt und hat dort in mehreren interdisziplinären Forschungsvorhaben mitgewirkt. Dr. Schmidtke ist seit 1996 in der Pharmazeutischen Entwicklung der Firma Bayer (ehem. Schering) für verschiedenste analytische Fragestellungen tätig. Ein Schwerpunkt seiner Arbeit stellt derzeit die Reinigungsvalidierung und -verifizierung im Bereich der klinischen Präparatefertigung dar.



### **Dr. Thomas Trantow, Geschäftsführer der Firmen Analytik-Service Dr. T. Trantow und PROVADOK GmbH, Berlin**

Herr Dr. Trantow ist Berater und Trainer in den Bereichen GMP und Qualitätskontrolle, zu den Themen Validierung analytischer Methoden, Methodentransfer, HPLC, Gerätequalifizierung, Stabilitätsprüfungen, Statistik, GxP-Excel und GxP-Access. Mit PROVADOK erstellt und validiert er Excel-Anwendungen sowie Datensysteme für GxP-regulierte Anwendungen in Labor, Produktion und Qualitätssicherung. Nach seinem Studium war Dr. Trantow 13 Jahre als Leiter Analytische Entwicklung und stellvertretender Kontrollleiter, anschließend 4 Jahre in einem Auftragsinstitut als Leiter Analytik tätig. Seit 1994 ist er als Dienstleister tätig. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Berufserfahrung.

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-

### **Anerkannte GMP-Zertifizierung –**



#### **Der GMP-Lehrgang**

#### **„Der GMP-Beauftragte im analytischen Labor“**

Beauftragte im analytischen Labor“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Absender

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der Validierungsbeauftragte in der Analytik (A 18)  
5.-7. Juni 2013, Heidelberg



Titel, Name, Vorname

---

Abteilung

---

Firma

---

Telefon / Fax

---

E-Mail ( bitte angeben)

---

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand