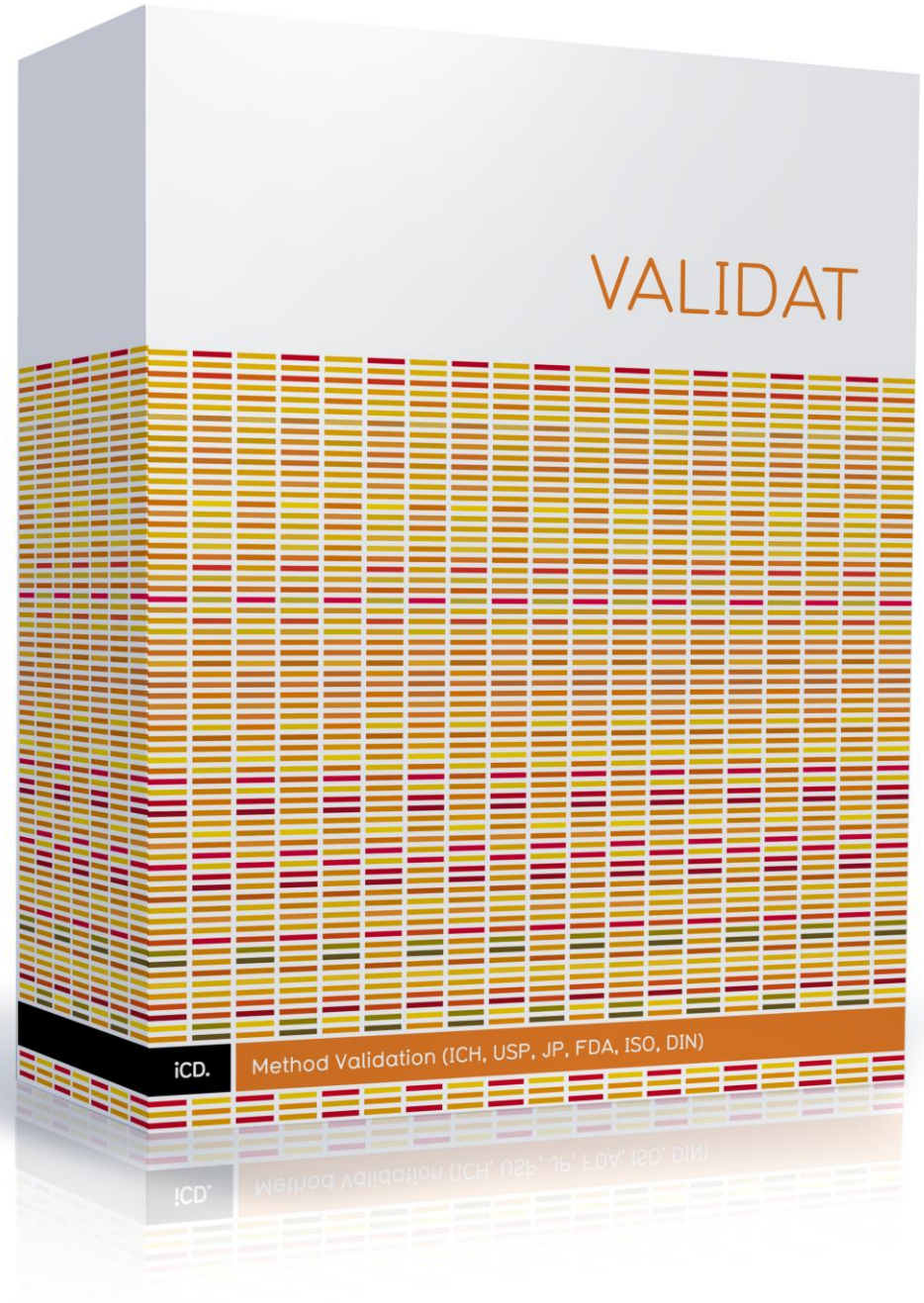
VALIDAT Newsletter

05/2015



Willkommen zu unserem neuen Newsletter!

Mit dem heutigen Newsletter möchten wir Sie über Neuigkeiten zu VALIDAT und die diesjährigen Termine informieren!

Inhalt

User Meeting 2015 3
Zusammenfassung UM 2015 4
Schulungen im 2. Halbjahr 2015 4
Kurzbeschreibung der Schulungen 4
Individuelle Schulungen 5
Dissolution-Modul 5
Performance 7
Aktuelle VALIDAT 5.59 Hotfixes 7
VALIDAT 5.59p1 7
VALIDAT 5.59p2 7
Aktuell - VALIDAT 5.59 p2k– Hotfix 11 8
In Vorbereitung 8

User Meeting 2015

Unser diesjähriges LABS/Q-Kompetenz-Forum und der VALIDAT Workshop finden vom 14. bis 16. September 2015 im SANA Hotel in Berlin statt.

Der 12. VALIDAT-Workshop beginnt am Montag um 12:30 Uhr mit einem gemeinsamen Mittagessen und unserem Eröffnungsworkshop zum Thema Rechengenauigkeiten und Rundung in der Praxis. Hier werden wir praktische Probleme von Berechnungs- und Darstellungsgenauigkeiten sehen und Lösungsmöglichkeiten kennenlernen.

Weiter geht es am Dienstag mit der Vorstellung der aktuellen Versionen und der Entwicklungsroadmap. Wir stellen anstehende Entwicklungen vor und diskutieren mit Ihnen die optimale Umsetzung für den praktischen Einsatz.

Begleitend zu den neuen Versionen 5.60 und 5.61 beschäftigen wir uns mit den vielfältigen Möglichkeiten der Laborintegration und demonstrieren dies an praktischen Beispielen. Insbesondere wollen wir uns dieses Jahr den Themen Methodenvergleich und Methodentransfer widmen.

Ein weiterer Schwerpunkt wird sich der Administration von VALIDAT widmen, hier werden wir uns neben dem neuen Administrationstool die VALIDAT App für Browser, Android und iOS ansehen. Ein kleiner Exkurs zum Thema Installationstuning (Anwendung und Datenbank) wird ebenfalls nicht fehlen.

Falls Sie an einem Thema besonders interessiert sind, lassen Sie es uns bitte wissen. In den nächsten Wochen werden wir die finale Agenda erstellen und dabei gerne auf Ihre Wünsche eingehen.

Auch würden wir uns wie immer besonders über Vorträge von Ihrer Seite freuen, damit auch andere Anwender von Ihren Erfahrungen profitieren können.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme beim diesjährigen User Meeting!

Zusammenfassung UM 2015

Allgemeine Themen

- VALIDAT aktuell
- Die „Top 5" des Supports 2015
- VALIDAT Schnittstellen
- VALIDAT Reporting
- Workflow
- Performance

Schwerpunktthemen 2015

- Das Dissolution-Modul
- VALIDAT App für Browser, Android und iOS
- Das neue Administrationstool
- Installationstuning - Anwendung & DB
- Recherchen mit der Ergebnisdatenbank
- Rechengenauigkeiten & Rundung in der Praxis
- Methodenvergleich & Methodentransfer

Schulungen im 2. Halbjahr 2015

Die nächsten **VALIDAT-Schulungen** stehen Ende September 2015 an – bei Interesse wenden Sie sich bitte an Frau Ehl (+49 2234-96 634 -0):

VALIDAT Statistische Grundlagen	28. September 2015
VALIDAT Grundlagenschulung	29. September 2015
VALIDAT Reporting	30. September 2015
VALIDAT Administration	01. Oktober 2015

Kurzbeschreibung der Schulungen

In **Statistische Grundlagen** führen wir in die für Methodenvalidierung notwendige Mathematik und Statistik ein, sodass die von VALIDAT angebotenen Verfahren leichter verstanden und angewendet werden können. Die **Grundlagenschulung** wendet sich an Erstanwender, die VALIDAT in der alltäglichen Arbeit einsetzen wollen. Vertieft werden die Kenntnisse dann im **Reporting Workshop**, der die Details des VALIDAT-Reportings ausgiebig vertieft und Anregungen für die Praxis gibt. Abschließend werden in der **Administrationsschulung** die Konfiguration von VALIDAT und insbesondere die administrativen Aspekte (Datenbankserver, Backup, Support) behandelt.

Den detaillierten Schulungsplan können Sie auf unserer Homepage einsehen:

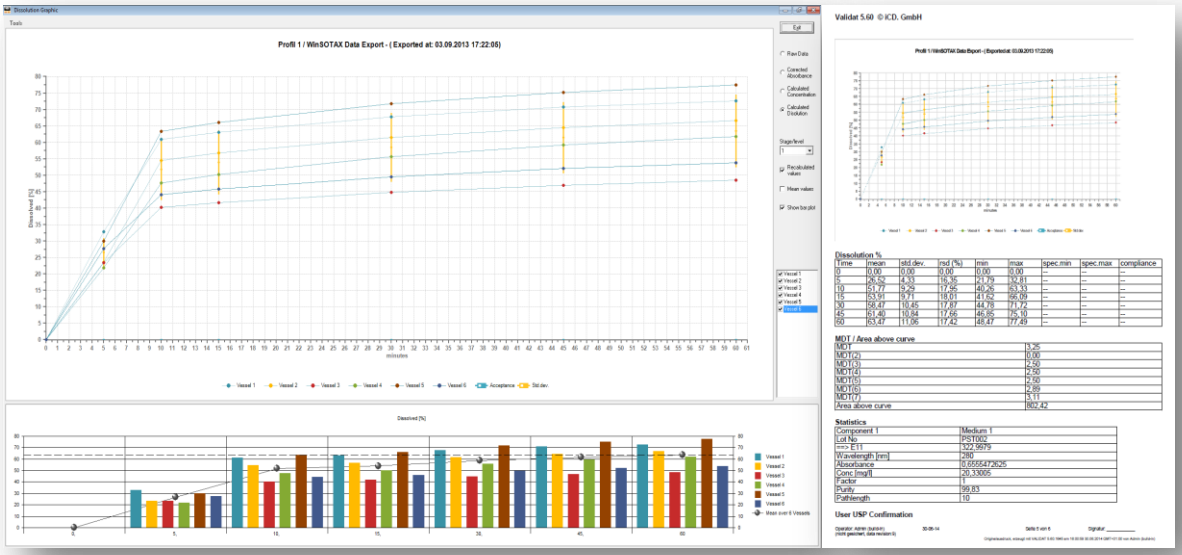
https://www.icd.eu/aktuelles/schulungstermine.html

Individuelle Schulungen

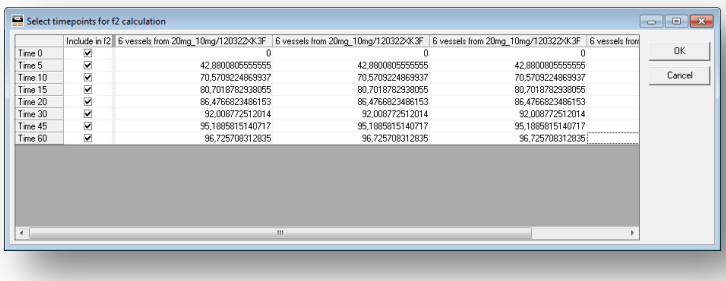
Natürlich ist es auch möglich, individuelle Themenkombinationen für Schulungen bei uns oder Inhouse bei Ihnen zu definieren. Bitte wenden Sie sich an uns zur Zusammenstellung Ihres optimalen Schulungspaketes.

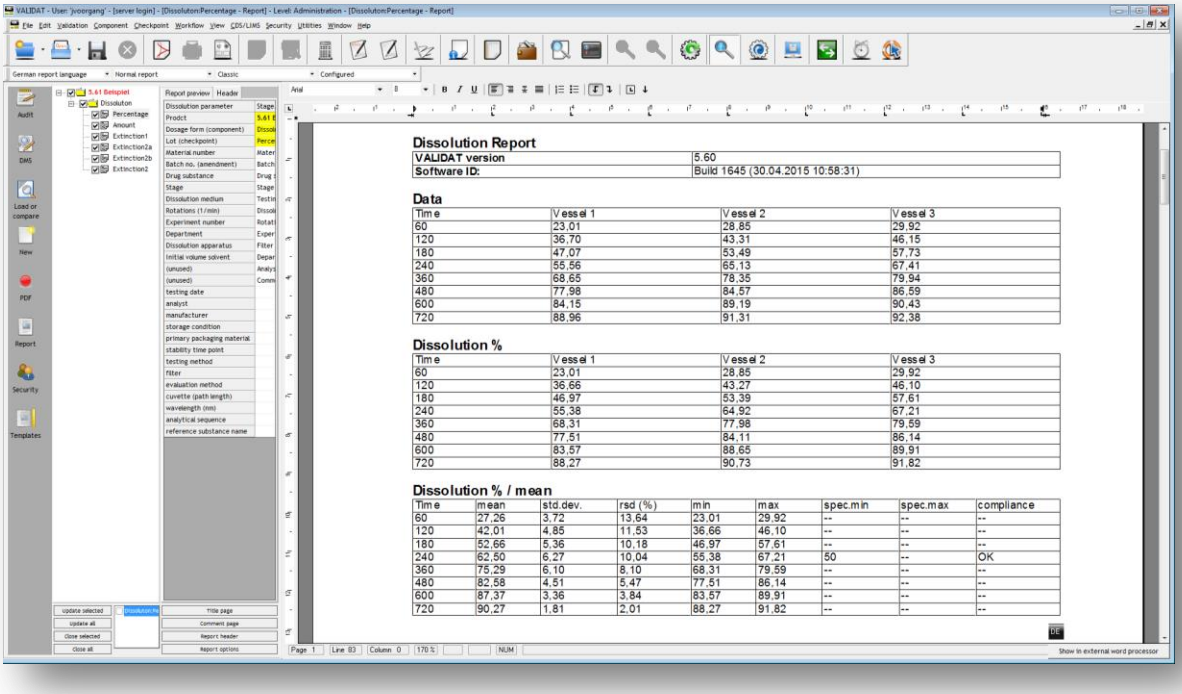
Dissolution-Modul

Mit der Version 5.60 werden wir das **Dissolution-Modul** als optionale Funktionserweiterung freigeben, mit der die **Planung**, **Berechnung (f1/f2)** und **Darstellung** von Freisetzungsläufen möglich ist.



Für die f1-/f2-Berechnungen können die Ziehzeitpunkte ausgewählt werden, die der Berechnung zugrunde liegen.





Dissolution Report

VALIDAT version	5.60
Software ID:	Build 1645 (30.04.2015 10:58:31)

Data

Time	Vessel 1	Vessel 2	Vessel 3
60	23,01	28,85	29,92
120	36,70	43,31	46,15
180	47,07	53,49	57,73
240	55,56	65,13	67,41
360	68,65	78,35	79,94
480	77,98	84,57	86,59
600	84,15	89,19	90,43
720	88,96	91,31	92,38

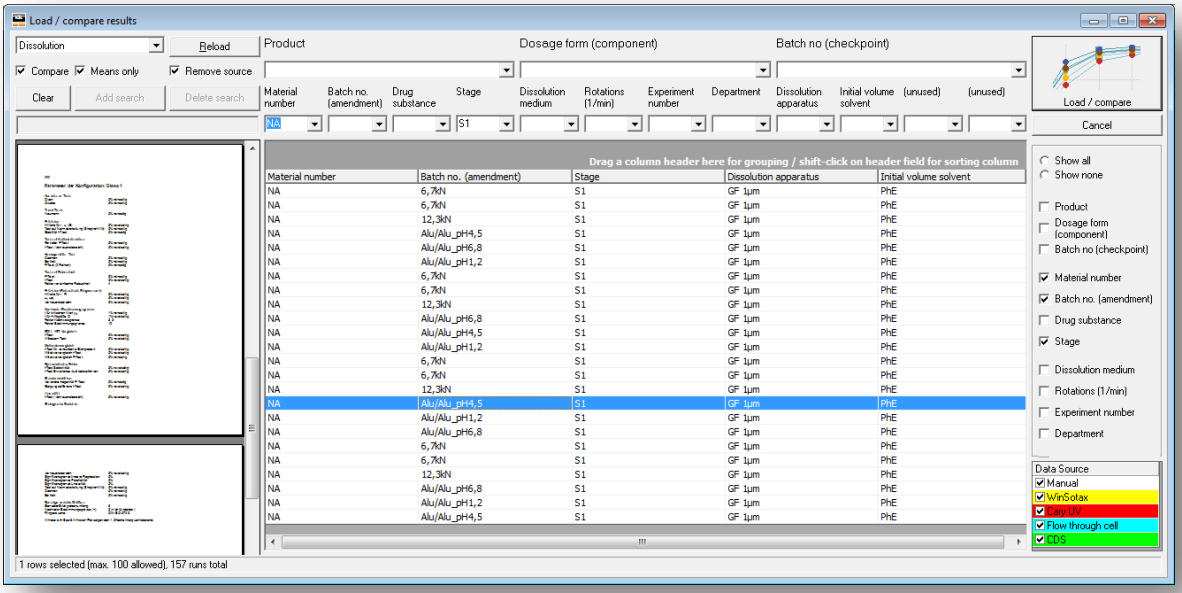
Dissolution %

Time	Vessel 1	Vessel 2	Vessel 3
60	23,01	28,85	29,92
120	36,66	43,27	46,10
180	46,97	53,39	57,61
240	55,38	64,92	67,21
360	68,31	77,98	79,59
480	77,51	84,11	86,14
600	83,57	88,65	89,91
720	88,27	90,73	91,82

Dissolution % / mean

Time	mean	std.dev.	rsd (%)	min	max	spec.min	spec.max	compliance
60	27,26	3,72	13,64	23,01	29,92	--	--	--
120	42,01	4,85	11,53	36,66	46,10	--	--	--
180	52,66	5,36	10,18	46,97	57,61	--	--	--
240	62,50	6,27	10,04	55,38	67,21	50	--	OK
360	75,29	6,10	8,10	68,31	79,59	--	--	--
480	82,58	4,51	5,47	77,51	86,14	--	--	--
600	87,37	3,36	3,84	83,57	89,91	--	--	--
720	90,27	1,81	2,01	88,27	91,82	--	--	--

Über die integrierte **Vergleichsdatenbank** können historische Freisetzungsläufe in die Auswertung mit aufgenommen werden; es werden dazu Vergleichsprojekte erstellt, die eigenständig für Auswertung und Report eingesetzt werden können.



Für nähere Informationen zum Dissolution-Modul können Sie uns sehr gerne ansprechen.

Performance

Im Rahmen der Dissolution-Erweiterung und allgemein aufgrund von Kundenfeedback haben wir in der Version 5.60/5.61 an der Bearbeitungsgeschwindigkeit von großen Projekten gearbeitet.

Die Verbesserungen beziehen sich auf alle Bereiche des Workflows, d.h.

- Maximalgröße von Projekten
- Antwortgeschwindigkeit User Interface
- Dateneingabe (Handling der Datengrids)
- Performance Laden & Speichern

Wir werden die Performanceverbesserungen im Rahmen des User Meeting vorstellen und an einem großen Beispielprojekt diskutieren.

Aktuelle VALIDAT 5.59 Hotfixes

Zu den Versionen **VALIDAT 5.59 p1** bzw. **p2** liegen **aktuelle Hotfixes** vor, die wir **allen Wartungskunden empfehlen** (Info Hotline +49-2234-96634-88 oder hotline@icd.eu).

Die aktuell verfügbaren Pakete geben wir laufend auf unserer Homepage unter https://www.icd.eu/validat/validat.html bekannt, ein Blick lohnt sich.

Zur Verfügung stehen die folgenden Pakete:

VALIDAT 5.59p1

- VALIDAT 5,59 p1a ... p1l
  Hotfix 1 ... Hotfix 12

VALIDAT 5.59p2

- VALIDAT 5,59 p1a ... p1j
  Hotfix 1 ... Hotfix 10

Wenn Sie ein älteres Update benötigen (Releases 2004 – 2007), so stehen Ihnen diese ebenfalls zur Verfügung.

Als Kunde mit einem gültigen Wartungsvertrag können Sie die Hotfix-Pakete in unserem Servicebereich downloaden https://www.icd.eu/data/projects/p201/,

Wenn Sie noch einen Zugang benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Hotline (+49-2234-96634-88) oder Frau Ehl (+49-2234-96634-0).

Aktuell - VALIDAT 5.59 p2k– Hotfix 11

Das aktuelle Paket ist der Hotfix 11 mit dem folgenden Umfang:

- New database interface
- Configuration of P201-718 (Configuration DMSStrictHandling)
- CHECKOUTUSER not correctly set when validation is opened via open last used validation or file – last recently used
- Switching from 21 CFR part 11 mode to development only with electronic signature
- Checkpoint reports require saved data (only 21 CFR part 11 mode) (Configuration SaveCheckpointbeforeReport)
- Delete, search/replace not allowed for reports (only user edited reports)
- Missing graphics in report
- Increased performance for huge validation projects
- Max. number of checkpoints changed from 1000 to 3000
- Error of uncertainty could be wrong then calibration data is used
- Certain text variables (e.g. $header8$) cannot be used in additional variables
- VALIDAT build number causes dirty status of validations

In Vorbereitung ...

Die nächsten Hotfix-Pakete sind bereits in Vorbereitung (u.a. VALIDAT 5.59p2l Hotfix 12) - gibt es etwas Dringendes, was wir berücksichtigen sollten?

Lassen Sie es uns bitte wissen!

Hat Ihnen etwas in diesem Newsletter gefehlt?

Lassen Sie uns bitte Ihre Wünsche und Anregungen wissen!

Bis zum nächsten Newsletter

Das VALIDAT-Team!