

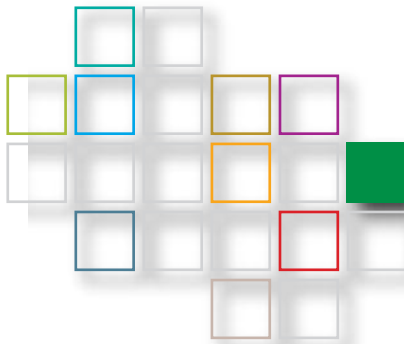
Die Stabilitätsprüfung 2018

- Anforderungen
- Durchführung
- Entwicklung
- Zulassung
- Laufende Produktion



09. – 11. April 2018
D-Darmstadt

Kurs-Nr. 6720



Quality Control/Analytics

Zielgruppe

Dieser Kurs wendet sich an alle Personen, die in der Industrie oder in Instituten Stabilitätsprüfungen durchführen oder betreuen, die daraus Zulassungsunterlagen erstellen oder bei der Behörde die Dossiers beurteilen. Dabei werden sowohl die „Newcomer“ angesprochen, die sich in das vielschichtige Gebiet einarbeiten müssen, als auch die „Erfahrenen“, die sich auf den neuesten Stand bringen wollen.



Alle Teilnehmer erhalten ein kostenfreies Exemplar des Buches
„Stabilitätsprüfung in der Pharmazie“



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology



Programm

Montag, 09. April 2018

13.00-18.00 Uhr

1. Strategies

2. Guidelines

- ICH Guidelines
- Stability Testing of New Substances and Products, ICH Q1A (R2)
- Impurities in New Drug Substances, ICH Q3A (R2)
- Impurities in New Drug Products, ICH Q3B (R2)
- Bracketing and Matrixing Designs for Stability Testing of New Drug Substances and Products
- Evaluation of Stability Data, ICH Q1E
- EU Directives and Notes for Guidance
- CHMP Directives and Notes for Guidance for IMP
- Directive 2001/20/EC
- ENTR/P2/AM an D (2010) 3374
- Guideline on the Requirements to the Chemical and Pharmaceutical Quality Documentation concerning Investigational Medicinal Products in Clinical Trials
- EC Guideline on Plastic Primary Packaging Materials

3. Basic Principles of Stability Testing

- Selection of Batches
- Test Attributes
- Analytical Procedures
- Acceptance Criteria and Specification

Networking Dinner

Dienstag, 10. April 2018

08.30-17.30 Uhr

- OOS and OOT in Stability Testing
- Storage conditions, Derivation esp. climatic zone IV
- Qualification of Stability Test Chambers

Evaluation of Stability Data – Q1E and Application of Statistics

Hans-Joachim Delzeit
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

- Good Distribution Practice
- Evaluation, reaction kinetic calculations

Übungen in Gruppen

Diskussion, Übungen

Mittwoch, 11. April 2018

08.30-13.00 Uhr

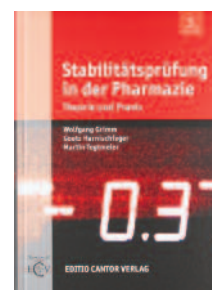
- Stress and accelerated testing with Selected Formulations
- Stability Investigation for CTA, Clinical trial Samples Phases I-III
- Accelerated and Long-Term Testing with Registration Batches up to Registration Application for Drug Substances and Drug Products
- Stability Drug Substance
- Stability Testing with Drug Products
- Follow up Stability Testing
- On-going Stability Testing
- Post Approval Changes

Questions and Answers

Bitte Taschenrechner für die Übungen mitbringen

Der Workshop wird in deutscher Sprache gehalten, die Arbeitsunterlagen sind in englischer Sprache.

Änderungen vorbehalten



Im Seminarpreis ist die Neuauflage des Buches „Stabilitätsprüfung in der Pharmazie“ des Editio Cantor Verlages enthalten.

Die Stabilitätsprüfung 2018

Zielsetzung

Dieses Seminar wird seit vielen Jahren mit großem Erfolg angeboten. Es ist die jeweils auf dem neuesten Stand aktuelle und vollständige Darstellung dieses vielschichtigen Themas. Alle Aspekte der Stabilitätsprüfung werden in 5 Kapiteln nach einem klar strukturierten Konzept diskutiert.

Kapitel 1: Strategie

Die Strategie ist darauf ausgerichtet, auf rationellem Weg schnell und sicher eine Zulassung zu erreichen.

Kapitel 2: Anforderungen, Guidelines

Es werden die wichtigsten Guidelines der ICH und die Direktiven und Notes for Guidance der EU kommentierend vorgestellt und an Hand von Beispielen erläutert.

Kapitel 3: Grundlagen

Es werden die Grundlagen der Stabilitätsprüfung diskutiert, die „Werkzeuge“ für eine erfolgreiche Stabilitätsprüfung. Hierzu gehören Spezifikationen, Behandlung von OOS und OOT, Daten, Ableitung der Lagerungsbedingungen für eine weltweite Stabilitätsprüfung, Qualifizierung der Lagerräume, Einfluss von Abweichungen beim Transport auf die Stabilität, Behältnisverschlussysteme, die Anwendung der Reaktionskinetik und der Statistik zur Auswertung.

Kapitel 4: Durchführung

In 8 Stufen wird die gesamte Stabilitätsprüfung vom Wirkstoff bis zu Änderungen während der laufenden Produktion der Zubereitungen dargestellt. Besondere Bedeutung haben dabei die Versuche während der Entwicklung, da die Ergebnisse für die CTA (Clinical Trial Authorisation) und für die Ermittlung des Space Designs (ICH Q8) benötigt werden. Neu sind auch die Forderungen für die On-Going Stabilitätsprüfung.

Besondere Schwerpunkte dieses Seminars sind:

- Behandlung von OOS und OOT Ergebnisse in der Stabilitätsprüfung
- Ableitung der Lagerungsbedingungen für eine globale Stabilitätsprüfung
- Qualifizierung der Klimalagerräume
- Good Distribution Practice, Einfluss von Abweichungen auf die Stabilität beim Versand
- Die Auswertung von Stabilitätsdaten mit Hilfe der Statistik
- Durchführung von Stabilitätsprüfungen während der klinischen Entwicklung
- Durchführung von On-Going Stabilitätsprüfungen entsprechend dem erweiterten Kapitel 6 des EG-GMP Leitfadens

Die Teilnehmer erhalten umfangreiche Arbeitsunterlagen, die alle gezeigten Power-Point Präsentationen enthalten. Sie sind sehr gut geeignet zum Nacharbeiten des Seminars und zum Erstellen eigener Stabilitätsprogramme abgestimmt auf die jeweilige Problemstellung.

Seminarleitung/Referenten

Dr. Wolfgang Grimm studierte an der Technischen Universität in Darmstadt organische Chemie. Nach der Promotion folgten ein Jahr am Max-Planck-Institut für experimentelle Medizin in Göttingen und eineinhalb Jahre an der University of Illinois in Urbana, USA.

Zurückgekehrt nach Deutschland arbeitete er bei der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG in Biberach und war dort verantwortlich für die Entwicklungsanalytik und die Stabilitätsprüfung.

Er ist ein führender Experte auf dem Gebiet der Stabilitätsprüfung und der Entwicklungsanalytik, schrieb bislang 36 Veröffentlichungen und 6 Bücher, hielt Vorträge, Seminare und Workshops in Europa, Argentinien, Brasilien, Japan, Russland, Südafrika, Taiwan, Thailand, der Türkei und den USA. Er hat als Vertreter der europäischen Pharmaindustrie bei den ICH Guidelines mitgearbeitet und wurde von der FDA als Experte eingeladen.

Dipl.-Stat. Hans-Joachim Delzeit absolvierte das Studium der Statistik an der Universität Dortmund. Im Anschluss daran war er von 1991 bis 1997 als Wissenschaftlicher Assistent am Statistischen Seminar der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich tätig. Er war dort u. a. verantwortlich für den Übungs- und Vorprüfungsbetrieb im Fach Statistik. Seit 1997 arbeitet er bei Boehringer Ingelheim als Statistiker und bearbeitet dort vielfältige statistische Fragestellungen aus den Geschäftsgebieten Forschung, Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle. Im Jahr 2009 hat Herr Delzeit die Leitung des für diese Aufgaben zuständigen Teams "Non-Clinical Biostatistics" in Ingelheim übernommen.

Ort	Datum	Anmeldung	Zimmerreservierung
MARITIM Konferenzhotel Rheinstraße 105 64295 Darmstadt Telefon: +49 6151 878-0 Telefax: +49 6151 878-2169	Kurs-Nr. 6720 von 09. April 2018 13.00 Uhr bis 11. April 2018 13.00 Uhr	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: +49 6131 9769-0 Telefax: +49 6131 9769-69 e-mail: apv@apv-mainz.de	MARITIM Konferenzhotel Rheinstraße 105 64295 Darmstadt Telefon: +49 6151 878-0 Telefax: +49 6151 878-2169
	Teilnahmegebühr Industrie 1490 EUR Behörde/Hochschule 745 EUR Studenten* 230 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie ein gemeinsames Mittag- und Abendessen.	Eine Rechnung / Anmeldebestätigung geht Ihnen zu. Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.	Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie unter dem Stichwort „APV“ bis zum 26. Februar 2018 ab 119 EUR reservieren.
	*Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen. Buch nicht enthalten.		Mainz, Mai 2017

Die Stabilitätsprüfung 2018, Kurs-Nr.: 6720; 09-11. April 2018

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical
Technology

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de