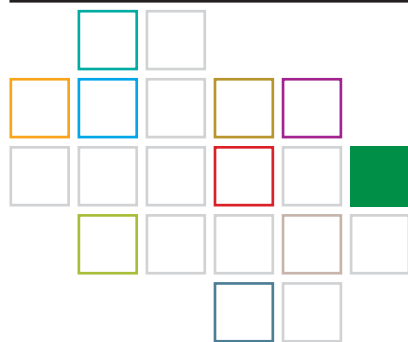


Effiziente Durchführung von Stabilitätsprüfungen in mittelständischen Unternehmen



14. – 15. Juni 2018
D-Mannheim

Kurs-Nr. 6726



Quality Control/Analytics

neu

Stabilitäts-
prüfungen von
Biopharmazeutika

Zielgruppe

Dieses Seminar spricht besonders die Verantwortlichen an, die in kleineren und mittelständischen Unternehmen immer mit Blick auf die Kostenseite Stabilitätsprüfungen planen und durchführen. Es ist darüber hinaus konzipiert für Dienstleister und Auftragslaboratorien.



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

Effiziente Durchführung von Stabilitätsprüfungen in mittelständischen Unternehmen

Eine Veranstaltung der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung

Seminarleitung



Dr. Heidemarie
Höwer-Fritzen
*Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG*

Nach dem Studium der Chemie in Saarbrücken promovierte Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen 1988 am Institut für Physiologische Chemie der Universität Saarbrücken im Bereich Chemie.

Bei W. Spitzner Arzneimittelfabrik GmbH (jetzt Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG) in Ettlingen übernahm sie anschließend die Leitung der Stabilitätsprüfung, bevor sie 1991 dort Leiterin der Analytischen Entwicklung und Stabilitätsprüfung wurde. Des Weiteren ist sie als Ausbilderin und IHK Auditor für Personal in Chemischen Laboratorien tätig.

Als Mitglied der APV ist sie in der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung aktiv. Zu ihren weiteren Interessensgebieten gehören Stabilitätsprüfung, Analytische Entwicklung und Validierung, Pflanzenheilkunde und Homöopathie.

Zielsetzung

Stabilitätsprüfungen sind nicht nur ein wesentlicher Faktor bei der Zulassung von Arzneimitteln, sondern auch immer bedeutender für GMP-Belange. Im Rahmen dieses Seminars werden Anregungen für die Erstellung eines kostenoptimierten Konzepts für die Planung von Stabilitätsprüfungen für bekannte Moleküle und neue Produkte, Generika und Phytopharmaka gegeben. Ausgehend von den Richtlinien, die für den europäischen Raum gelten, werden neben dem Basiswissen auch wertvolle Informationen über die Praxis der Stabilitätsprüfung im Alltag vermittelt. Wichtiger Bestandteil ist das Kostenmanagement mit Werkzeugen wie Bracketing und Outsourcing und die geschickte Planung fortlaufender Stabilitätsprüfungen.

Das Seminar bietet ausreichend Raum für intensive Diskussionen für von Teilnehmern gestellte Fragen. Gerne nehmen wir auch im Vorfeld eingesandte Fragen mit in die Beiträge und Diskussion auf.

Programm

Donnerstag, 14. Juni 2018
13.00 – 18.00 h

Begrüßung und Einführung

*Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
D-Ettlingen*

Internationale Richtlinien und Anforderungen an Haltbarkeitsuntersuchungen

- Regulatorische Grundlagen
 - Ableitung der Dauer der Haltbarkeit für ein Fertigarzneimittel
 - Beleg der Notwendigkeit von Lagerbedingungen
 - Dokumentation der Ergebnisse im Zulassungsdossier
- Dr. Jobst Limberg, D-Bonn (angefragt)*

Basiswissen

- Auswahl Chargen
- Chargengröße
- Anzahl Muster
- Prüfparameter
- Prüfmethode und Validierung
- Spezifikationen
- Akzeptanzkriterien
- Lagerungsbedingungen (Klimageräte)
 - Beschleunigt, Langzeit
- Anbruchsstabilität
- Packmittel
- Dokumentation

Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen

OOS und OOT in der Stabilitätsprüfung

- Historie und regulatorische Anforderungen, FDA Guidance
 - Bedeutung klarer und eindeutiger Begriffe
 - Ablauf einer OOS-Untersuchung
 - Herausforderungen bei Fehleridentifizierung und Mittelwertbildung
 - Trending der Stabilitätsdaten
- Dr. Joachim Ermer, Sanofi, D-Frankfurt*

Networking Dinner

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmer herzlich zu einem gemeinsamen Abendessen eingeladen.

Freitag, 15. Juni 2018
08.30 – 12.00 h

Fortlaufende Stabilitätsprüfung von Fertigarzneimitteln und Wirkstoffen

- EC-GMP-Leitfaden
- Ökonomisch durch gezielte Planung (Chargenauswahl, bracketing, matrixing)
- Berichtswesen (PQR)
- Fallbeispiele

*Dr. Jürgen Branke
BioChem GmbH, D-Karlsruhe*

Stabilitätsprüfungen von Biopharmazeutika

- Hinreichende Charakterisierung des Produkts vor der Stabilitätsstudie
 - Durchführung von Stresstudien
 - Betrachtung des finalen Container Closure Systems
 - Lagertemperatur von Referenzmaterial
 - Planung von Studien mit begrenzter Probenverfügbarkeit
 - Besonderheiten bei der Prüfung von Biosimilars (Beschaffung von Original-Mustern)
 - Case Studies: Besonderheiten aus 25 Jahren Stabilitätsstudien von Biopharmazeutika
- Dr. Steven Watt, A&M STABTEST,
D-Bergheim*

Plenumsdiskussion

Änderungen vorbehalten

Dieses Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt!

Ort

Leonardo Royal Hotel Mannheim
 Augustaanlage 4-8
 68165 Mannheim
 Telefon
 +49 (0)621 - 400 50
 E-Mail
 info.royalmannheim@leonardo-hotels.com

Datum

Kurs-Nr. 6726
 vom 14. Juni 2018 13.00 h
 bis 15. Juni 2018 12.00 h

Teilnahmegebühr

Industrie 1120 EUR
 Behörde/Hochschule 560 EUR
 Studenten* 178 EUR
 (mehrwertsteuerfrei gemäß
 § 4,22 UStG)
 inkl. elektronischer Teilnehmer-
 unterlagen, Kaffeepausen und
 Tagungsgetränken sowie ein
 gemeinsames Abendessen.
 *Limitierte Plätze für Vollzeit-
 studenten verfügbar; ein schrift-
 licher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

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

Eine Rechnung/Anmelde-
 bestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einver-
 standen, dass die APV meine
 E-Mailadresse zum Versand von
 APV-Materialien und Informa-
 tionen zur gebuchten Veran-
 staltung nutzt. Meine Ein-
 willigung kann ich jederzeit in
 Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

Leonardo Royal Hotel Mannheim
 Augustaanlage 4-8
 68165 Mannheim
 Telefon
 +49 (0)621 - 400 50
 E-Mail
 info.royalmannheim@leonardo-hotels.com

Ein Einzelzimmer inkl. Früh-
 stücksbuffet können Sie unter
 dem Stichwort „APV“ bis 6
 Wochen vor Veranstaltungsbe-
 ginn ab 139 EUR reservieren.

Mainz, Januar 2018

effiziente Durchführung von Stabilitätsstudien in mittelständischen Unternehmen Kurs-Nr. 6726

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

www.apv-mainz.de

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