

Dissolution Theorie und Best Practices

Mit praktischen Übungen

Mit



CERTIFICATE



28. - 29. Mai 2019
Homburg/Saar, Deutschland
Kurs-Nr. 6783



Research and Development

Zielgruppe

Fachkräfte aus Pharmaunternehmen mit Aufgaben in den folgenden Bereichen:

- Wissenschaftler, Chemiker und Laboranten, die Freisetzungstests im Labor durchführen
- Profis aus Qualitätskontrolle und Produktentwicklung, die Freisetzungsdaten überprüfen

In Kooperation mit





Zielsetzung

Freisetzungsprüfungen können zahlreiche Fehlerquellen beinhalten, Fehler können kumulativ sein. Die USP hat einen Kurs über die Grundlagen der Freisetzung erstellt, in dem die häufigsten Fehlerquellen aufgezeigt werden. Ihnen wird das Wissen vermittelt, diese zu vermeiden. Zudem werden praktische Erfahrungen und reale Umsetzungen diskutiert.

Dieser zweitägige Kurs vermittelt konzentriert die wichtigsten Anweisungen für Freisetzungsprüfungen gemäß USP General Chapter <711>. Sie erhalten einen Überblick über die Theorie, Praxis und Geschichte der Freisetzungsprüfungen. Lernen Sie die praktischen Aspekte der Durchführung von Freisetzungsprüfungen, sowie die aktuelle Best Practice Gerätequalifizierung und den Performance Verification Test kennen.

Referenten



Alexander Fichter
USP, Switzerland

Alex Fichter ist seit 2005 für die USP tätig. Er verfügt über 7 Jahre Erfahrung als Laborant in der Qualitätskontrolle. Für die SOTAX Gruppe war er insgesamt 8 Jahre tätig, 4 Jahre als Verkäufer im Außendienst und weitere 4 Jahre als Verkaufsleiter Distributionsmärkte Europa/Asien.



Dr. Johannes Krämer
Phast GmbH, Germany

Dr. Johannes Krämer ist Senior Scientific Director bei der PHAST GmbH. Er verfügt über mehr als 30 Jahre Erfahrung im Bereich Dissolution Testing und IVVC. Im internationalen Bereich vertritt er die Themen Dissolution und Drug Release in der Fachgruppe Biopharmazie der APV unter Leitung von Prof. Dr. Jennifer Dressman. Arzneibucharbeit leistet er als Mitglied des Ausschusses Pharmazeutische Technologie des Deutschen Arzneibuchs, bei der Gruppe 12 des Europäischen Arzneibuchs, EDQM Strasbourg, sowie des USP Dosage Form Committees, USP Rockville. Auch als Mitglied der FIP Special Interest Group Drug Release/Dissolution Testing ist er an wesentlichen Publikationen unter anderem zum Thema der Methodenentwicklung und Gerätequalifizierung beteiligt. Bei der AAPS ist er Mitglied des In vitro Release Dissolution Testing Committees.

Programm

Dienstag, 28. Mai 2019, 10:00 - 18:30 Uhr

Einführung und Hintergrund

- Definitionen
- Historie, Entwicklung, absehbare Trends

Theorie der Freisetzung

- Definitionen
- Grundlegende Formeln
- Freisetzungsprofile
- Die Freisetzung beeinflussende Faktoren
- Bioverfügbarkeit
- Bedeutung der Freisetzungsprüfung
- FDA Leitfäden

Arzneibuchgerechte Freisetzungsprüfung

- USP – grundlegende Kapitel zur Freisetzungsprüfung
- Weitere Kapitel der USP über die Freisetzungstests
- USP <711>
- USP <724>
- Spezielle Geräte für Freisetzungstests
- Freisetzung in USP Monographien
- Interpretation der Ergebnisse von Freisetzungsprüfungen

Geräte-Qualifizierung

- cGMP Qualifizierung von Analysegeräten
 - IQ/OQ/PQ
- Geräte und deren Komponenten
 - Mechanische Kalibrierung
- USP Performance Verification Test
 - Hintergrund
 - Best practices
 - Evaluation der Ergebnisse
- SP Dissolution Toolkit und Quellenangabe

Mittwoch, 29. Mai 2019, 09:00 - 16:00 Uhr

Laborpraxis

- Mechanische "Kalibrierung" der USP Apparate 1 und 2
- USP Performance Verification Test der USP Apparate 1 und 2
- Analyse and Interpretation der Ergebnisse

Test for obtaining the USP Certificate will be in English!

Das Seminar ist auf 16 Teilnehmer begrenzt!

Änderungen vorbehalten.
Kurs Sprache ist vorwiegend Deutsch.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

PHAST GmbH
Entenmühlstraße 48
66424 Homburg/Saar, Germany
Telefon +49 6841 9242-0
Telefax +49 6841 9242-888

Teilnahmegebühr

Industrie 1490 EUR
Behörde/Hochschule 745 EUR
Studenten* 178 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, zwei Mittagessen sowie eines gemeinsamen Abendessens.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

Wohlfühlhotel Rabenhorst
Am Rabenhorst 1
66424 Homburg/Saar, Germany
Telefon +49 6841 93 300
Telefax +49 6841 93 3030

Einzelzimmer ab EUR 95,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet

Reservierung unter Hinweis auf die APV bitte bis zum 13. Mai 2019 selbst vornehmen.

Datum

Kurs-Nr.: 6783
vom 28. Mai 2019
bis 29. Mai 2019

10:00 Uhr
16:00 Uhr

Mainz, Januar 2019

Dissolution: Theorie und Best Practices, 28. - 29. Mai 2019, Homburg/Saar, Kurs-Nr. 6783

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 gerne 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 zu werden, 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.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustausches über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

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: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de