

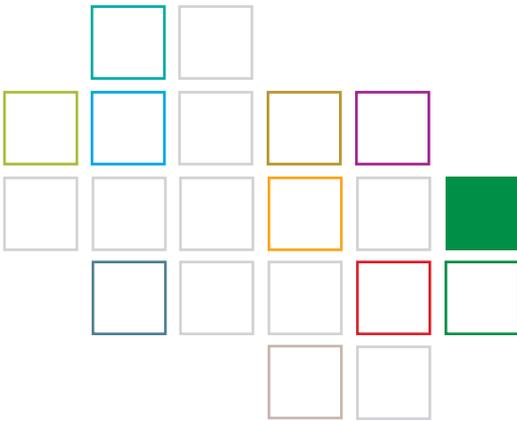
Die Stabilitätsprüfung 2020

- Anforderungen
- Durchführung
- Entwicklung
- Zulassung
- Laufende Produktion



02.-04. November 2020
Darmstadt, Germany

Kurs-Nr. 6806



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 Dosiers 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“



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 4 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 Klimakammern
- 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.

Programm

Montag, 02. November 2020

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, 03. November 2020

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

- Storage Period, testing frequency, influence of derivation from time points
- Container Closure Systems

4. Performance

- Stress- and accelerated testing with drug substance
- Preformulation and Formulation Finding for Toxicological, Clinical



Mittwoch, 04. November 2020

08:30-13:00 Uhr

Referenten

- 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

Änderungen vorbehalten

Bitte Taschenrechner für die Übungen mitbringen.

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



Dr. Wolfgang Grimm

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 ein- einhalb 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

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.

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



Veranstaltungsort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Hotelreservierung
MARITIM Hotel Darmstadt Rheinstraße 105 64295 Darmstadt Telefon: +49 6151 878-0 Telefax: +49 6151 878-2169	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.	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.	MARITIM Hotel Darmstadt Rheinstraße 105 64295 Darmstadt Telefon: +49 6151 878-0 Telefax: +49 6151 878-2169 Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „APV“ selbst. Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis zum 05. Oktober 2020 zum Sonderpreis ab 124 € im Maritim Hotel Darmstadt reservieren.
Datum Kurs-Nr.: 6806 vom 02. November 2020 13:00 Uhr bis 04. November 2020 13:00 Uhr	* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.		

Mainz, März 2020

Die Stabilitätsprüfung 2020 , 02. - 04. November 2020, Darmstadt, Germany, Kurs-Nr.: 6806

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.

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 Informationsaustauschs 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/).

 Zahlung per Überweisung Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

* 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