



**ALPHATOPICS ONLINETRAINING
WEBINARREIHE**

**Abbauprodukte in Pharmazeutischen Wirkstoffen und Produkten:
Ermitteln | Bestimmen | Qualifizieren**
Stabilitätsindizierende Prüfverfahren – Forcierte Abbaustudien

Trainer: Dr. Helmut Buschmann / Dr. Norbert Handler

ALPHATOPICS

TRAINER

Dr. Helmut Buschmann

ist gelernter Chemiker und hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Wirkstoffforschung und -entwicklung, hat 15 neue Wirkstoffklassen in die klinischen Phasen geführt und wurde bei über 200 Patenten als Erfinder benannt.

Dr. Norbert Handler

ist ausgebildeter Pharmazeut und verfügt über ein breites Wissen in den Bereichen medizinische Chemie, Analytik und Intellectual Property Management. Er hat auch einen MBA in General Management. Seit 2016 ist er allgemein beeideter und gerichtlich zertifizierter Sachverständiger für pharmazeutische Chemie am Handelsgericht Wien.



Onlinetraining – Webinar statt Seminar

Ein Webinar ist konzentrierte Wissensvermittlung im Rahmen einer Onlineveranstaltung als Vortrag oder kleines Seminar. Mit unserem Online Intensivtraining erhalten Sie die Inhalte im E-Learning-Format. Dabei sehen und hören Sie den Vortrag des Referenten/der Referentin ganz bequem an Ihrem Bildschirm – egal wo Sie gerade sind. Es ist keine Reisetätigkeit notwendig.

Maximale Flexibilität: Die Themen werden von uns auch aufgezeichnet, damit Sie die Möglichkeit haben, diese zu einer beliebigen Zeit abzurufen und so leicht in Ihren Tagesablauf zu integrieren.

Zu allen behandelten Themen können Sie mit den Referenten über die E-Mail-Adresse fragen@alphatopics.de Kontakt aufnehmen und Fragen stellen, die gerne von uns beantwortet werden. Das ist im Preis inkludiert.

EINLEITUNG

Abbauprodukte in Pharmazeutischen Wirkstoffen und Produkten: Ermitteln | Bestimmen | Qualifizieren

Stabilitätsindizierende Prüfverfahren – Forcierte Abbaustudien

Im Rahmen der Entwicklung von Prüfverfahren in der Reinheitsanalytik für kleine Moleküle muss belegt werden, dass die Prüfverfahren "stabilitätsindizierend" sind. Damit ist gemeint, dass alle (potenziellen) Abbauprodukte als Verunreinigungen selektiv erfasst werden können. Um dies belegen zu können, muss im Rahmen von Studien zum forcierten Abbau, die in Europa auch "Stressstudien" genannt werden, der Wirkstoff unter unterschiedlichen Bedingungen abgebaut werden und so die potenziellen Abbauprodukte erzeugt werden. Dabei ist der Beleg der Massenbilanz ein zentrales Kriterium dafür, ob von dem entwickelten Prüfverfahren alle Abbauprodukte detektiert werden. Es muss dann gezeigt werden, dass das entwickelte Trennverfahren eine ausreichend selektive und empfindliche Bestimmung dieser (potenziellen) Abbauprodukte neben anderen Verunreinigungen ermöglicht. Falls im Rahmen von Stabilitätsstudien Gehalte von Abbauprodukten über die Qualifizierungsgrenze ansteigen, müssen diese qualifiziert werden.

Wir haben zu dem Themenkomplex eine Webinarreihe konzipiert und mit Dr. Buschmann und Dr. Handler dafür zwei ausgewiesene Experten als Referenten gewinnen können. **Die behandelten Aspekte decken die spezifischen Vorgaben einzelner Regionen ab (ICH, EMA, FDA, ANVISA).**

Die 3-teilige Reihe ist auch einzeln buchbar. Alle Teile sind so konzipiert, dass sie auch bei Einzelbuchung verständlich sind.

Unter den aktuellen Umständen sind Webinare die perfekte Möglichkeit, wissenstechnisch auf Stand zu bleiben.

INHALTE

Webinar 1 / 190 min

Entwicklung und Validierung stabilitätsindizierender Prüfverfahren

- Regulatorische Anforderungen (ICH, EMA, FDA, ANVISA)
- Spezifische Anforderungen an die Entwicklung des analytischen Prüfverfahrens
- Anforderungen an die Leistungsfähigkeit des analytischen Prüfverfahrens
- Allgemeine Anforderungen an Studien zum forcierten Abbau
- Photostabilitätsstudien
- Anforderungen an die analytische Verfahrensvalidierung
- Lebenszyklus stabilitätsinduzierender Prüfverfahren
- Fallbeispiele

Webinar 3 / 135 min

Qualifizierung von Verunreinigungen und Abbauprodukten

- Typen von Verunreinigungen und Klassifizierung nach Toxizität
- Verwandte Substanzen
- Potenziell mutagen/genotoxische Abbauprodukte
- "Impurity Assessment"
- Entwurf der EMA-Leitlinie zur Qualifizierung von nicht-genotoxischen Verunreinigungen
- Qualifizierung von (potenziellen) Kreuzkontaminanten

Webinar 2 / 200 min

Forcierte Abbaustudien im Detail: Anforderungen | Erfolgsfaktoren | Stolpersteine

- Regulatorische Anforderungen (ICH, EMA, FDA, ANVISA)
- Welche Proben werden abgebaut?
- Probenvorbereitung und zum Abbau benutzte Reagenzien
- Abbau: Was ist zu viel | Was ist zu wenig?
- Prädiktivität von Abbaustudien
- Vorgehensweise: Schritt für Schritt
- Massenbilanz
- Bracketing und Matrixing Konzepte

ANMELDUNG

Teilnahmegebühr

Pro Person zzgl. MwSt.: € 1.200,-

Die Gebühr beinhaltet die Ansicht dieser Webinarreihe durch die genannte Person. Die Serie besteht aus 3 Teilen. Zusätzlich senden wir Ihnen die gezeigten Folien als druckbare PDF-Datei zu.

Sie können diese Veranstaltungen als Serie oder einzeln buchen – auch im Rahmen Ihres 10er-Webinarkontingents. Für Gruppenschulungen bieten wir Ihnen günstige Staffelpreise an. Sprechen Sie uns an.

Wir würden uns freuen, Sie bei den Onlineschulungen begrüßen zu dürfen.

Sparen Sie mit der Buchung eines 10er-Kontingents und kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare aus den angebotenen Themen. Preis: 2.000,- € pro Kontingent zzgl. MwSt.

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:



Jetzt neu!

KONTAKT

Frau Katrin Kurtz und Frau Daniela Müller sind Ihnen gerne bei der Buchung behilflich und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Bürozeiten Alphanotopics:

Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 13.00 Uhr
Tel.: +49 8191 9737-130, Fax: +49 8191 9737-131
info@alphatopics.de



ALPHATOPICS
Training of Professionals and
Individual Consulting Services

ALPHATOPICS GmbH
Iglinger Straße 27
86916 Kaufering/Germany
www.alphatopics.de