



**WIRKSTOFFFREISETZUNG FÜR
SCHNELL FREISETZENDE ORALE DARREICHUNGSFORMEN
INTENSIVTRAINING 2 TAGE**

Prüfverfahren entwickeln, validieren und transferieren | Spezifikationen setzen |
Geräte qualifizieren und kalibrieren | Datenauswertung und Datenintegrität

**16.-17. NOVEMBER 2021
HERRSCHING AM AMMERSEE**

Dr. Jobst Limberg | Dr. Markus Veit

ALPHATOPICS

TRAINER

Dr. Jobst Limberg

ist wissenschaftlicher Direktor in der Stabstelle "Internationale und Europäische Angelegenheiten" des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Er leitet das Referat "Wissenschaftliche Qualität in Europäischen Verfahren" und ist dort zuständig für die Koordination der inhaltlichen Bewertungen von Zulassungsunterlagen. Er ist nominiertes deutsches Mitglied der Quality Working Party der europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Daneben arbeitet er in der PAT Expertengruppe des EDQM in Strasbourg und im PAT Team der EMA in London mit. Dr. Limberg ist seit 1990 im BfArM tätig, Schwerpunkte seiner wissenschaftlichen Arbeit sind analytische und technologische Fragestellungen. Er nimmt am Ausschuss Pharmazeutische Technologie des Deutschen Arzneibuches teil. Neben seiner Tätigkeit in der Zulassung erarbeitet und kommentiert er nationale und internationale Richt- und Leitlinien sowie Monographieentwürfe des europäischen Arzneibuchs.

Prof. Dr. Markus Veit

ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie.

VERANSTALTUNGSORT

Haus der Bayerischen Landwirtschaft Herrsching

Herrsching am Ammersee liegt gut erreichbar nahe der Landeshauptstadt München und dabei doch ländlich und ruhig in einer der reizvollsten Kulturlandschaften Oberbayerns – dem Pfaffenwinkel.

Das Tagungshaus liegt im Grünen direkt oberhalb vom See. Ein schöner Ausgleich nach einem langen Seminartag ist Bewegung. Für alle, die gerne in freier Natur neue Energie tanken, sind Radtouren am See oder Walking-Runden im Grünen genau das Richtige.

Parkplätze stehen in großer Anzahl kostenfrei zur Verfügung.

Weitere Angaben finden Sie auf der letzten Seite.



EINLEITUNG

Es wird von Antragstellern schnell freisetzungsgenerischer Produkte in Europa erwartet, dass sie sich bei der Methodenentwicklung und dem Setzen von Freisetzungsspezifikationen für die Marktfreigabe an den Vorgaben des EMA-Papiers "Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action" (EMA/CHMP/CVMP/QWP/336031/2017) orientieren. In dem Papier ist aus Sicht der EU-Regulatoren der Stand von Wissenschaft und Technik bei der Entwicklung angemessener Wirkstofffreisetzungsvorgängen in der Qualitätskontrolle für schnell freisetzende Generika (orale feste Darreichungsformen) dargelegt. Insbesondere wird beschrieben, wie Spezifikationen für die Freigabe und Laufzeit gesetzt und begründet werden sollten. Dabei ergibt sich als wichtiges Spannungsfeld die jeweils unterschiedliche Herangehensweise für den Beleg der Pharmazeutischen Äquivalenz für die Biochargen und für die Routineprüfung im Rahmen der Chargenfreigabe.

Das Thema ist nicht nur von zentraler Bedeutung im Rahmen der Entwicklung von Generika, sondern insbesondere auch bei Änderungen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffs, in der Herstellung und/oder Zusammensetzung sowie bei Site-Transfers. Die zuletzt genannten Punkte gelten auch für Innovatorprodukte.

Um ein effektives Training zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl begrenzt.

Das ermöglicht es uns auch, auf Ihre individuellen Fragen einzugehen. Gleichzeitig eignet sich die Veranstaltung durch die gemeinsame Zeit am Rande auch zum Knüpfen von Netzwerken und zum fachlichen Austausch.

Teilnehmerkreis

Mitarbeiter im Entwicklungs- und QK-Labor für die Prüfung von festen oralen Darreichungsformen; Mitarbeiter in RA-CMC-Teams, die Daten zur Analytik, Validierung und Freisetzungsprüfung in das Dossier implementieren; Mitarbeiter in der Qualitätssicherung mit Fokus Analytisches Labor.

ZEITPLAN

TAG 1 / Dienstag, 16. November 2021

Uhrzeit	Thema
ab 9:45	Come Together und Registrierung
10:00 – 10:30	Begrüßung, Einleitung und Vorstellung der Teilnehmer
10:30 – 12:30	Regulatorische Grundlagen und Vorgaben in Europa (Dr. Jobst Limberg) <ul style="list-style-type: none"> Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs <ul style="list-style-type: none"> Kapitel 2.9.3 Spezifikationen für schnell freisetzende, retardierte und magensaftresistente orale Darreichungsformen Anforderungen in den einzelnen Darreichungsform-Monographien Akzeptanzkriterien der drei Stufen S1, S2 und S3 Interaktive Übungen zur Bewertung von Freisetzungsergebnissen nach den Kriterien des Europäischen Arzneibuches
	Unterschiede zum FDA-regulierten Umfeld (Dr. Markus Veit)
12:30 – 13:30	Mittagspause
13:30 – 14:30	Das EMA "Reflection Paper on Setting Specifications" (Dr. Jobst Limberg) <ul style="list-style-type: none"> Hintergrund und Entstehungsgeschichte Entwicklung einer geeigneten Freisetzungsmethode Beleg der diskriminatorischen Eigenschaften Festlegung sinnvoller Spezifikationen
14:30 – 14:45	Kaffeepause
14:45 – 16:15	Vorgehensweise bei der Verfahrensentwicklung (Dr. Markus Veit) <ul style="list-style-type: none"> Auswahl geeigneter Freisetzungsapparaturen und initialer Testbedingungen Beleg der diskriminatorischen Eigenschaften Auswahl geeigneter analytischer Bestimmungsverfahren Löslichkeit und ausreichendes Sättigungsvolumen Medium Entgasung Filtration Sinker Agitation Vorgaben im FDA-regulierten Umfeld
16:15 – 17:30	Auswertung und Interpretation der Daten (Dr. Markus Veit) <ul style="list-style-type: none"> Einzelwerte Profile Interaktive Übungen Allgemeines zu statistischen Auswertungen Aspekte der Datenintegrität
18:00 – 19:30	Gemeinsames Abendessen

ZEITPLAN

TAG 2 / Mittwoch, 17. November 2021

Uhrzeit	Thema
9:00 – 11:00	Beleg der pharmazeutischen Äquivalenz in der Zulassung von generischen Arzneimitteln (Dr. Jobst Limberg) <ul style="list-style-type: none"> Konzept der Bioäquivalenz <ul style="list-style-type: none"> Leitlinie Bioäquivalenzstudien BCS: Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem Freisetzungsdaten als Surrogat für die Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz <ul style="list-style-type: none"> BCS basierter Biowaiver Biowaiver für unterschiedliche Dosisstärken (Extrapolation)
11:00 – 11:15	Kaffeepause
11:15 – 12:00	Vergleich von Freisetzungsprofilen (Dr. Jobst Limberg) <ul style="list-style-type: none"> "f2 Similarity" Regeln für die Berechnung Fallbeispiele und interaktive Übungen
12:00 – 13:00	Mittagspause
13:00 – 14:15	Validierung des analytischen Prüfverfahrens in der Praxis (Dr. Markus Veit) <ul style="list-style-type: none"> Präzision (mit den Besonderheiten bei Dissolution-Untersuchungen) Richtigkeit Linearität/Range Robustheit Unterschiede: Photometrische und chromatographische Verfahren Erfolgsfaktoren für den analytischen Verfahrenstransfer
14:15 – 14:30	Kaffeepause
14:30 – 15:30	Qualifizierung und Kalibrierung der Freisetzungsapparatur (Dr. Markus Veit) <ul style="list-style-type: none"> GMP-Anforderungen zur Qualifizierung Mechanische Überprüfungen (z. B. Drehzahl, Position der Blattrührer, Bestimmung der Unwucht) Apparatur-Eignungstests Anforderungen an regelmäßige Re-Qualifizierungen Besonderheiten im FDA-regulierten Umfeld
15:30 – 16:30	Post-Approval-Aktivitäten (Dr. Jobst Limberg) <ul style="list-style-type: none"> Bewertung von Änderungen Variation Regulation und Classification Guideline Etablierung von angemessenen Daten nach Änderungen der Zusammensetzung, Herstellung und bei Änderung der Herstellungsstätte
	Ende der Veranstaltung

ANMELDUNG

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2021:

Teilnahmegebühr: € 1.590,- zzgl. MwSt.

Diese schließt ein: 1 Übernachtung im Einzelzimmer mit Frühstück vom Buffet (alle Zimmer mit Dusche/WC, Telefon, gr. Schreibtisch, kostenfreiem Internetzugang per WLAN während des Aufenthalts, Mittagessen mit Getränk und Kaffeespezialität, Abendessen vom Buffet mit Getränk nach Wahl sowie diverse Getränke während der Veranstaltung und in den Kaffeepausen. Alle Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente auf einem USB-Stick.

Um den intensiven Charakter des Seminars zu unterstützen, ist die Teilnehmeranzahl begrenzt und die 2-tägige Veranstaltung nur im Komplettpaket mit Unterkunft buchbar.

Sichern Sie sich also frühzeitig Ihren Platz.

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:



www.alphatopics.de

VERANSTALTUNGSORT

Haus der bayerischen
Landwirtschaft Herrsching
Rieder Straße 70
82211 Herrsching am Ammersee

Tel.: +49 8152 938-000
Fax.: +49 8152 938-224

info@hdbl-herrsching.de
www.hdbl-herrsching.de

Frau Katrin Kurtz und Frau Daniela Müller unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Bürozeiten Alphatopics:
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

info@alphatopics.de
www.alphatopics.de