



ALPHATOPICS ONLINE-INTENSIVTRAINING 4-TEILIGE WEBINARREIHE

Wirkstofffreisetzung für schnell, verzögert und verlängert freisetzende orale Darreichungsformen:

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

Trainer: Prof. Dr. Markus Veit

ALPHATOPICS

TRAINER

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. Er ist Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuchkommission.



ALPHATOPICS
WEBINAR

Online-Intensivtraining – 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 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 Prof. Veit über die E-Mail-Adresse **fragen@alphatopics.de** Kontakt aufnehmen und Fragen stellen, die er gerne beantwortet. Das ist im Preis inkludiert.

EINLEITUNG

Es wird von Produkten mit schneller Wirkstofffreisetzung 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 Wirkstofffreisetzungsverfahren in der Qualitätskontrolle für schnell freisetzende Generika (orale feste Darreichungsformen) dargestellt und es wird darauf eingegangen, wie Spezifikationen für die Freigabe und Laufzeit gesetzt und begründet werden sollten. Dabei ergibt sich als wichtiges Spannungsfeld die unterschiedliche Herangehensweise für den Beleg der Pharmazeutischen Äquivalenz für die Biochargen und der Routineprüfung im Rahmen der Chargenfreigabe. Auch für verzögert und verlängert freisetzende Darreichungsformen sind eine Reihe von Aspekten in dem Papier relevant. Das gilt für Human- und Tierarzneimittel gleichermaßen. 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 und Produkten sowie bei Site-Transfers. Die zuletzt genannten Punkte gelten auch für Innovatorprodukte.

Wir greifen das Thema in einem Webinar auf, um Ihnen die Möglichkeiten zu geben, sich einen Überblick zu den aktuellen Anforderungen zu verschaffen. Dabei bereiten wir nicht nur den Inhalt des EMA-Papiers für Sie auf, sondern gehen auch auf alle flankierenden Themen ein; wie beispielsweise die Anforderungen an die Qualifizierung der Geräte und auch die Validierung und den Transfer der analytischen Prüfverfahren. In diesem Kontext werden ebenfalls die aktuellen Anforderungen im FDA-regulierten Umfeld zusammengefasst. Schließlich wird auf aktuelle Entwicklungen eingegangen, wie Lebenszykluskonzepte und die Verwendung von Äquivalenztests in der analytischen Verfahrensvalidierung.

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.

Konzept

Es handelt sich um eine Webinarreihe. Alle Teile sind jedoch so konzipiert, dass sie auch bei Einzelbuchung verständlich sind.

INHALTE

Teil 1

Regulatorische Grundlagen und Vorgaben in Europa

135 min

- Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs
 - Akzeptanzkriterien
 - Anforderungen in den einzelnen Darreichungsform-Monographien
 - Spezifikationen und Akzeptanzkriterien im Arzneibuch für schnell freisetzende, verlängert und verzögert freisetzende orale Darreichungsformen
 - Kapitel 2.9.3
- Das EMA "Reflection Paper on Setting Specifications" für schnell freisetzende Darreichungsformen
- Unterschiede zum FDA-regulierten Umfeld
- Auswertung und interpretation der Daten
 - Einzelwerte | Profile
 - Allgemeines zu statistischen Auswertungen
 - Aspekte der Datenintegrität

Teil 2

Vorgehensweise und Verfahrensentwicklung

80 min

- Auswahl geeigneter Freisetzungsgarapparaturen und initialer Testbedingungen
- Beleg der diskriminatorischen Eigenschaften
- Auswahl geeigneter analytischer Bestimmungsverfahren
- Löslichkeit und ausreichendes Sättigungsvolumen
- Medium |Entgasung | Filtration
- Sinker | Agitation
- (Neue) Vorgaben im FDA-regulierten Umfeld
- Lebenszykluskonzepte

Teil 3

Entwicklung und Validierung des analytischen Prüfverfahrens in der Praxis

100 min

- Spezifität
- Präzision (mit den Besonderheiten bei Dissolution-Untersuchungen)
- Richtigkeit
- Linearität / Range
- Robustheit
- Unterschiede: Photometrische und chromatographische Verfahren
- Erfolgsfaktoren für den analytischen Verfahrenstransfer
- (Neue) Vorgaben im FDA-regulierten Umfeld

Teil 4

Qualifizierung und Kalibrierung der Freisetzungsgarapparatur

80 min

- GMP-Anforderungen zur Qualifizierung
- Mechanische Überprüfungen (z. B. Drehzahl, Position der Blatt-rührer, Bestimmung der Unwucht)
- Apparatur-Eignungstests
- Anforderungen an regelmäßige Re-Qualifizierungen
- Besonderheiten im FDA-regulierten Umfeld



ANMELDUNG

Jetzt
neu!

Teilnahmegebühr

Pro Person zzgl. MwSt.: € 900,-

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht des gebuchten Webinars/bzw. der Webinar-Reihe durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei.

Sie können auch nur einzelne Teile der Reihe buchen zu 245,- Euro pro Person zzgl. MwSt.

Für Gruppenanfragen wenden Sie sich bitte direkt an uns unter **info@alphatopics.de**. Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Aufzeichnungen ALPHATOPICS Webinar

Sparen Sie mit der Buchung eines 10er-Kontingents und kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:



www.alphatopics.de

KONTAKT

Für Gruppenanfragen oder auch Interesse an einzelnen Teilen der Webinar-Reihe wenden Sie sich bitte direkt an uns.

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