



ALPHATOPICS
SEMINAR

INTENSIVTRAINING

Wirkstofffreisetzung für schnell freisetzenende orale Darreichungsformen

9.–10. Mai 2023

Herrsching am Ammersee

Dr. Jobst Limberg | Prof. Dr. Markus Veit

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 des Sees. 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.

www.hdbl-herrsching.de

Die Anschrift und Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite.

TRAINER

Dr. Jobst Limberg ist wissenschaftlicher Direktor in der Stabstelle "Internationale und Europäische Angelegenheiten" des BfArM. Er leitet das Referat "Wissenschaftliche Qualität in Europäischen Verfahren" und ist dort zuständig für die Koordination der inhaltlichen Bewertungen von Zulassungsunterlagen. In dieser Funktion vertritt er Deutschland in der Quality Working Party (QWP) der European Medicines Agency (EMA) in Amsterdam. Gleichzeitig ist er nominiertes Mitglied des dazugehörigen Core Teams, in dem Unterschiede bei der Bewertung der pharmazeutischen Qualität in zentralen Zulassungsverfahren diskutiert und harmonisiert werden. Seit 2020 leitet er als Chair die Expertengruppe 17 (multisource medicinal products) der Ph.Eur.; ebenso ist er Mitglied der PAT Expertengruppe. Regelmäßig nimmt er am Ausschuss Pharmazeutische Technologie des Deutschen Arzneibuches teil.

Prof. Dr. Markus Veit ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte und habilitierte in Würzburg. 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. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik.

EINLEITUNG

Wirkstofffreisetzung für schnell freisetzende orale Darreichungsformen

Es wird von Antragstellern schnell freisetzender generischer 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 Wirkstofffreisetzungsverfahren 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

- Mitarbeitende im Entwicklungs- und QK-Labor für die Prüfung von Wirkstoffen und pharmazeutischen Produkten, Medizinprodukten sowie Nahrungsergänzungsmitteln
- Mitarbeitende in RA-CMC-Teams, die Daten zur Analytik, Validierung und Stabilitätsprüfung in das Dossier implementieren
- Mitarbeitende in der Qualitätssicherung mit Fokus Analytisches Labor

**ZEITPLAN TAG 1 / Dienstag, 09. Mai 2023**

UHRZEIT	THEMA	TRAINER
ab 09:45	Come together und Registrierung	
10:00 – 10:30	Begrüßung, Einleitung und Vorstellung der Teilnehmer	
10:30 – 12:30	Regulatorische Grundlagen und Vorgaben in Europa - Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs - Kapitel 2.9.3 - Spezifikationen für schnell freisetzen, 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 Arzneibuchs - Anforderung im Zulassungsverfahren - Angaben im Zulassungsdossier	Dr. Jobst Limberg
	Unterschiede zum FDA-regulierten Umfeld	Dr. Markus Veit
12:30 – 13:30	Mittagspause	
13:30 – 14:30	Das EMA "Reflection Paper on Setting Specifications" - Hintergrund und Entstehungsgeschichte - Entwicklung einer geeigneten Freisetzungsmethode - Beleg der diskriminatorischen Eigenschaften - Festlegung sinnvoller Spezifikationen	Dr. Jobst Limberg
14:30 – 14:45	Kaffeepause	
14:45 – 16:15	Vorgehensweise bei der Verfahrensentwicklung - 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	Dr. Markus Veit
16:15 – 17:30	Auswertung und Interpretation der Daten - Einzelwerte Profile - Interaktive Übungen - Allgemeines zu statistischen Auswertungen - Aspekte der Datenintegrität	Dr. Markus Veit
18:00 – 19:30	Gemeinsames Abendessen	

**ZEITPLAN TAG 2 / Mittwoch, 10. Mai 2023**

UHRZEIT	THEMA	TRAINER
09:00 – 11:00	Beleg der pharmazeutischen Äquivalenz in der Zulassung von generischen Arzneimitteln - Konzept der Bioäquivalenz - Leitlinie - Bioäquivalenzstudien - BCS: Biopharmazeutisches Klassifizierungssystem - Freisetzungsdaten als Surrogat für die Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz - BSC basierter Biowaiver - Biowaiver für unterschiedliche Dosisstärken (Extrapolation)	Dr. Jobst Limberg
11:00 – 11:15	Kaffeepause	
11:15 – 12:00	Vergleich von Freisetzungsprofilen "f2 Similarity" - Regeln für die Berechnung - Fallbeispiele und interaktive Übungen	Dr. Jobst Limberg
12:30 – 13:30	Mittagspause	
13:00 – 14:15	Validierung des analytischen Prüfverfahrens in der Praxis - Präzision (mit den Besonderheiten bei Dissolution-Untersuchungen) - Richtigkeit - Linearität/Range - Robustheit - Unterschiede: Photometrische und chromatographische Verfahren - Erfolgsfaktoren für den analytischen Verfahrenstransfer	Dr. Markus Veit
14:15 – 14:30	Kaffeepause	
14:30 – 15:30	Qualifizierung und Kalibrierung der Freisetzungsapparatur - GMP-Anforderungen zur Qualifizierung - Mechanische Überprüfung (z. B. Drehzahl, Position der Blattrührer, Bestimmung der Unwucht) - Apparatur-Eignungstests - Anforderungen an regelmäßige Re-Qualifizierungen - Besonderheiten im FDA-regulierten Umfeld	Dr. Markus Veit
15:30 – 16:30	Post-Approval-Aktivitäten - Bewertung von Änderungen - Variation Regulation und Classification Guideline - Etablierung von angemessenen Daten nach Änderungen der Zusammensetzung, Herstellung und bei Änderung der Herstellungsstätte	Dr. Jobst Limberg

Ende der Veranstaltung

ANMELDUNG

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2022:

Teilnahmegebühr ab 01.04.: € 2.150,- zzgl. MwSt.

Frühbuchervorteil bis 31.03.: € 1.890,- zzgl. MwSt.

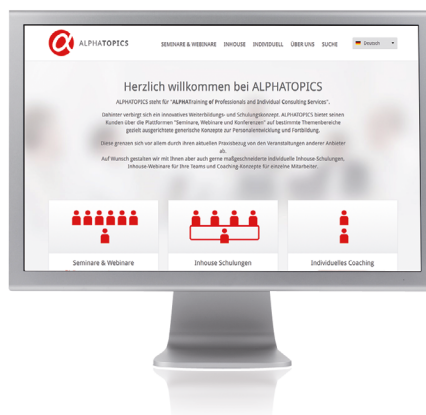
Diese schließt ein: 1 Übernachtung im Einzelzimmer mit Frühstück vom Buffet (alle Zimmer mit Dusche/WC, Telefon, gr. Schreibtisch, kostenfreiem Internetzugang per WLAN, Mittagessen mit Getränk und Kaffeespezialität, Abendessen vom Buffet mit Getränk nach Wahl sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Kaffeepausen.

Allen teilnehmenden Personen erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente.

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:

→ **HIER ANMELDEN**



ANFAHRT UND KONTAKT

**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

Daniela Müller und Birte Doering 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 GmbH
Iglinger Straße 27
86916 Kaufering/Germany
www.alphatopics.de