



**ALPHATOPICS ONLINETRAINING
WEBINARREIHE**

3-teilige Reihe "Spezifikationen im Wandel"

Setzen von Spezifikationen in der Prüfung auf Wirkstofffreisetzung

(mit 2 Satelliten-Webinaren)

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

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 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

SETZEN VON SPEZIFIKATIONEN IN DER PRÜFUNG AUF WIRKSTOFFFREISETZUNG

Spezifikationen sind ein wichtiger Teil der Kontrollstrategie für Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffe. Die Angemessenheit der Qualität wird heute dabei weniger an den stofflichen oder produktspezifischen Eigenschaften festgemacht, als vielmehr im Kontext von Sicherheit und Wirksamkeit (risikobasiert) und im Lichte der Leistungsfähigkeit der jeweiligen Herstellprozesse evaluiert. Da dafür notwendigen Daten müssen mit angemessenen statistischen Verfahren bewertet werden. Spezifikationen müssen zudem heute innerhalb von Lebenszykluskonzepten betrachtet werden.

Mit dieser Webinar-Reihe soll die Rolle von Spezifikationen in modernen Qualitätssicherungskonzepten beleuchtet werden, praktische Hinweise gegeben werden, wie Spezifikationen den heutigen regulatorischen Anforderungen entsprechend gesetzt und begründet werden sollten und gegebenenfalls im Lebenszyklus auch geänderten werden können.

In zwei separat zu buchenden Satelliten-Webinaren wird im Kontext von Spezifikationen auf die Besonderheiten bei pflanzlichen Arzneimitteln und bei der Prüfung auf Wirkstofffreisetzung eingegangen.

Unter den aktuellen Umständen sind Webinare die perfekte Möglichkeit, wissenstechnisch auf Stand zu bleiben. Natürlich können Sie gern nach dem Webinar auch noch Fragen den Referenten stellen.

Wenn das Thema für mehrere Ihrer Kolleginnen und Kollegen von Interesse sein sollte, senden Sie uns eine Anfrage zu Gruppenbuchungen.

Jetzt
neu!

Sparen Sie mit der Buchung eines Webinarpakets:
10er Kontingentbuchung – für vergangene und zukünftige Veranstaltungen:

→ MEHR INFORMATION

WEBINARE

Webinar 1 / ca. 90 min

Grundlagen: Spezifikationen Setzen – Begründen – Ändern

- **Einleitung**
 - Definitionen unter GMP und im Arzneimittelrecht
 - Regulatorische Anforderungen für Wirkstoffe und Fertigprodukte
- **Der Weg zur Spezifikation**
 - QTPP – CMA – CQA – ATP – Akzeptanzkriterien – Kontrollstrategie
- **Vorgehensweise bei der Spezifikationsfindung und Begründung**
 - Leistungsfähigkeit des Prozesses
 - Leistungsfähigkeit des analytischen Prüfverfahrens
 - Moderne prozessbezogene Konzepte
- **Unterschiede zwischen Laufzeit- und Freigabe-Spezifikation (Produktspezifikation)**
- **Periodisches oder Skip Testing**

Webinar 2 / ca. 120 min

Strategien: Die Datenbasis und deren statistische Auswertung

- **Statistische Konzepte zur Auswertung von CMC-Daten im Lebenszyklus**
 - Spezifikationen im Rahmen der Entwicklung
 - Partikularien der Bezugnahme und des Vergleichs von Daten
 - Kontinuierliche Bewertung von CMC-Daten in der Routine
 - Erforderliche Datenbasis für die Änderung von Spezifikationen
- **Vorgehensweise bei der Begründung von Spezifikationen von Verunreinigungen und Bedeutung von**
 - Chargendaten
 - Stabilitätsdaten
 - Verfahrensvarianz
 - "Carry over"-Potential
 - toxikologischen Grenzwerten
 - Limittest *versus* quantitativer Test

Webinar 3 / ca. 150 min

Berichten: Berechnen, Auswerten und Berichten von Prüfergebnissen

- **Überführen primärer Daten in abgeleitete Daten**
- **Bedeutung signifikanter Stellen**
- **Darstellung von numerischen Prüfergebnissen:**
 - Rundung – Schneiden – Mittelwertbildung
- **Einzel- versus Mehrfachbestimmungen**
- **Wie berichten:**
 - Report – Zertifikat – Stabilitätsprüfung
- **Vergleich von Batchdaten**
- **Statistische Auswertungen und Regelkarten**
- **Besonderheiten Stabilitätsprüfung**

SATELLITEN-WEBINARE

Satelliten-Webinar 1 / ca. 90 min

Spezifikationen von pflanzlichen Ausgangsstoffen, Zubereitungen und Arzneimitteln

- **Typen pflanzlicher Wirkstoffe und deren Besonderheiten**
- **Anforderungen des Arzneibuchs**
- **Leitsubstanzen – Aktive Leitsubstanzen – Wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe**
- **Konzept der chargenspezifischen Prüfung**
- **Chromatographische Fingerprints**
- **Spezifikationen für Kontaminanten**
- **Besonderheiten bei der Stabilitätsprüfung**

Satelliten-Webinar 2 / ca. 90 min

Setzen von Spezifikationen in der Prüfung auf Wirkstofffreisetzung

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

TEILNAHMEGEBÜHR

4-teilige Reihe "Spezifikationen im Wandel" inkl. einem der beiden Satelliten-Webinare:

Pro Person zzgl. MwSt.: € 1000,-

3-teilige Reihe "Spezifikationen im Wandel" ohne Satelliten-Webinar:

Pro Person zzgl. MwSt.: € 790,-

CONTACT

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

Bürozeiten:
Montag bis Donnerstag
von 8.00 bis 13.00 Uhr
Tel.: +49 8191 9737-130
Fax: +49 8191 9737-131

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

ANMELDUNG

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:



→ **ZUR ANMELDUNG**