



ALPHATOPICS
WEBINAR

inklusive
kostenfreiem
Bonus-Satellit

ONLINE-INTENSIVTRAINING

Pflanzliche Wirkstoffe und Produkte – Update 2022

7-teilige Webinarreihe

Prof. Dr. Markus Veit

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.



Online-Intensivtraining – Webinar statt Seminar

Ein Webinar ist konzentrierte Wissensvermittlung im Rahmen einer Onlineveranstaltung als Vortrag oder kleines Seminar. Es bietet die perfekte Möglichkeit, ohne viel Aufwand wissenschaftlich auf Stand zu bleiben. 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: Sie haben an einem oder mehreren unserer Live-Termine keine Zeit? Dann buchen Sie alternativ die Aufzeichnung und rufen diese ab, wann immer es Ihr Terminkalender zulässt. Sollten Sie kurzfristig an einem Live-Termin verhindert sein, so erhalten Sie automatisch die Aufzeichnung des versäumten Webinaranteils.

Zu allen behandelten Themen können Sie mit Prof. Veit auch im Nachgang bzw. wenn Sie die Aufzeichnung gebucht haben über die E-Mail-Adresse fragen@alphantopics.de Kontakt aufnehmen und Fragen stellen, die er gern beantwortet. Das ist im Preis inkludiert.

Sie haben weitere Themen, die Sie gern firmenintern schulen möchten? Gern konzipieren wir eigens für Ihre Teams spezielle Inhouse-Trainings. Live oder online. Individuell und nach Ihren firmenspezifischen Fragestellungen. Sprechen Sie uns an.

EINLEITUNG

Pflanzliche Wirkstoffe und Produkte – Update 2022

In dem Intensivtraining "Pflanzliche Wirkstoffe und Produkte – Update 2022" möchten wir im Kontext aktueller Entwicklungen Aspekte aufgreifen, die im Rahmen von Produktneuentwicklungen, Änderungen zu Bestandsprodukten und in der täglichen Praxis der Herstellung und Prüfung von pflanzlichen Wirkstoffen und Produkten aus unserer Sicht relevant sind. Die Reihe ist fokussiert auf GMP und CMC-Aspekte, nicht-klinische und klinische Aspekte werden nur am Rande behandelt. Dieses Seminar eignet sich nicht nur für Neueinsteiger, um die Besonderheiten von Projekten mit pflanzlichen Wirkstoffen und Produkten kennenzulernen, sondern ist auch sehr gut geeignet, bestehendes Wissen zu vertiefen, zu aktualisieren und zu konsolidieren.

Bei Buchung der gesamten Reihe erhalten Sie das Satelliten-Webinar (Modul 7) kostenfrei als Bonus dazu.

Teilnehmerkreis

Alle Mitarbeiter in Entwicklungsprojekten sowie Mitarbeiter in RA-CMC-Teams.

INHALTE

Dauer je Modul: ca. 120 Minuten

MODUL 1

25.10.2022 **Regulatorische Vorgaben sowie aktuelle Änderungen und Revisionen****11:00 Uhr**

- EU-Recht
- ICH
- Arzneibuch
- HMPC Leitlinien
- GMP

MODUL 2

25.10.2022 **Entwicklungsprojekte: Aktuelle Rahmenbedingungen****14:00 Uhr**

- GMP/Regulatory-Aspekte auf dem Wege von der Produktidee zum Launch – Was ist "State of the Art"
- Erfolgsfaktoren und Stolpersteine für Entwicklungsprojekte
- Besonderheiten in der Wertschöpfungskette
- GACP-Anforderungen – Aktuelle Entwicklungen
- ICH-Q8-konformen Formulierungsentwicklung
- Risikobasierte Validierung der Herstellung von pflanzlichen Zubereitungen und Produkten
- Angemessene Informationen im Zulassungsdossier

MODUL 3

26.10.2022 **Qualitätsattribute und Spezifikationen für pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Arzneimittel****11:00 Uhr**

- Spezifikationskonzepte
- Unterschiede für standardisierte, quantifizierte oder andere Wirkstoffe
- Besonderheiten bei der Laufzeitspezifikation
- Anforderungen an die mikrobiologische Qualität
- Besonderheiten für Kombinationsprodukte

Fingerprints

- Vor- und Nachteile unterschiedlicher chromatographischer Fingerprints (DC | HPLC | GC)
- Entwicklung einer aussagekräftigen und robusten Fingerprintanalytik
- Bewerten von Fingerprints

Stabilitätsuntersuchungen für pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Arzneimittel

Live oder als Aufzeichnung

Alle Webinare live oder später als Aufzeichnung

Dauer der gesamten Reihe:
ca. 14 Stunden (Module 1–7)
Vortragssprache:
Deutsch | Folien: z. T. Englisch

Planen Sie bei der Live-Teilnahme
gerne ein paar Minuten mehr Zeit ein,
damit Sie auch in der Fragerunde am
Ende des Webinars nichts verpassen.

INHALTE

Dauer je Modul: ca. 120 Minuten

MODUL 4

26.10.2022 **Aktuelle Entwicklungen Kontaminanten****14:00 Uhr**

- Pyrrolizidinalkaloide
- Estragol
- Pulegon & Menthofuran
- Polyaromatische Kohlenwasserstoffe
- Metallverunreinigungen (ICH Q3D)
- Nitrosamine

Spezifikationskonzepte für Kontaminanten

MODUL 5

14.11.2022 **QK-Aspekte bei der Analytischen Verfahrensentwicklung und Validierung****10:00 Uhr**

- Wie finde ich eine geeignete Leitsubstanz
- Selektivität und Robustheit – essentiell für die Phytoanalytik
- Validierung analytischer Prüfverfahren für pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Arzneimittel
- Lebenszykluskonzepte für analytische Prüfverfahren – aktuelle Entwicklungen
- Validierung spurenanalytischer Verfahren für die Kontaminanten-Analytik

MODUL 6

14.11.2022 **Regulatorische Aspekte im Rahmen der Registrierung, Zulassung und bei Änderungen****14:00 Uhr**

- Vor und Nachteile der einzelnen Möglichkeiten zur Inverkehrbringung pflanzlicher Arzneimittel
- Erfolgsfaktoren und Stolpersteine bei der Bezugnahme
- Vergleichbarkeit pflanzlicher Wirkstoffe
- Strategien für Änderungen in der Herstellung

MODUL 7 (SATELLIT)

15.11.2022 **Unterschiede und Anforderungen für Nahrungsergänzungsmittel und stoffliche Medizinprodukte mit pflanzlichen Zubereitungen in Deutschland****10:00 Uhr**

- Spezifika der Produktkategorien
- Regulatorische Grundlagen
- Abgrenzungen in der Grauzone zwischen den Produktkategorien
- Qualitätsanforderungen für NEM und Medizinprodukte
- Aktuelle Entwicklungen

Die Module können auch einzeln je nach Interesse gebucht werden (siehe Kurskalender).

Bei Buchung der gesamten Reihe zum Sonderpreis erhalten Sie das Satelliten-Webinar kostenfrei als Bonus dazu.

ANMELDUNG

Teilnahmegebühr: Pro Person zzgl. MwSt.: € 1.890,-

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 € 315,- pro Person zzgl. MwSt.

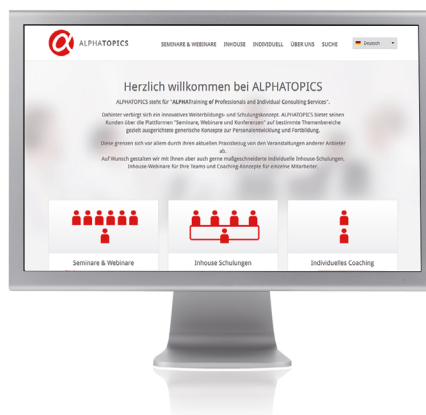
Sonderpreis bei Mehrpersonen-Buchung: Bei gleichzeitiger Anmeldung mehrerer Personen eines Unternehmens erhalten Sie von uns 10 % Nachlass ab der zweiten Teilnehmer-Buchung.

Gruppen-Sonderpreis unlimited: Sollte dieses Thema für mehrere Kolleginnen und Kollegen interessant sein, so bieten wir Ihnen als Firma attraktive Gruppen-Sonderkonditionen: Der gesamte Webinarcontent als Inhouse-Schulung. In diesem Fall ist die **Teilnehmerzahl unbegrenzt**. Sie können live teilnehmen und erhalten zudem die Aufzeichnungen sowie die gezeigten Folien im PDF-Format. Diese stehen Ihnen dann zur unbegrenzten Nutzung für firmeninterne Schulungszwecke zur Verfügung.

Hinweis zum Kontingentabruf: Bei Buchung der gesamten Reihe werden 9 Teile pro geschulte Person abgezogen.

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:

→ **HIER ANMELDEN**



KONTAKT

Für Gruppenanfragen oder auch Interesse an einzelnen Teilen dieses Online Intensivtrainings wenden Sie sich bitte direkt an uns.

Frau Daniela Müller und Frau Birte Döring unterstützen Sie gern bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Bürozeiten Alhatopics:
Montag bis Donnerstag von 8:00 bis 13:00 Uhr
Tel.: +49 8191 3737-130
info@alhatopics.de

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