

SEMINAR

VERUNREINIGUNGEN IN ARZNEIMITTELN – REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN UND QUALIFIZIERUNGSSTRATEGIEN

22.10.2015 9:30 – 15:30

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

PROGRAMM

- 9:30 **Begrüßung/Einführung**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 9:45 **Regulatorische Rahmenbedingungen bei Verunreinigungen**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 10:15 **Analytische Herausforderungen bei der Strukturaufklärung von Impurities**
Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen
- 11:00 **Pause**
- 11:20 **Risikobewertung von Verunreinigungen (Extrapolation, MoE, TTC-Konzept, etc.)**
Prof. Dr. Thomas Platzek, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin
- 12:20 **Mittagspause/Imbiss**
- 13:05 **Genotoxische Verunreinigungen im Hinblick auf die Anforderungen der ICH-Guideline M7 mit Praxisbeispielen**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 13:50 **Teststrategien zur experimentellen Abklärung einer potentiellen Genotoxizität**
Dr. Roland Frötschl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- 14:35 **Pause**
- 14:50 **Bedeutung des AMES - Assays für die Einschätzung von Genotoxizität - Ein Vergleich des kolorimetrischen Assays mit dem agarbasierten Testsystem**
Sini Flückiger, Xenometrix AG, Allschwil (CH)
- 15:20 **Zusammenfassung, abschließende Diskussion**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 15:30 **Seminarende**

ZIELGRUPPEN

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den Bereichen Zulassung, F&E, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Analytik sowie von Behörden in Bund und Ländern.

SEMINARLEITUNG REFERENTEN

- Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig (Seminarleitung)
- Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen)
- Prof. Dr. Thomas Platzek, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin
- Dr. Roland Frötschl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- Sini Flückiger, Xenometrix AG, Allschwil (CH)

TEILNAHMEGEBÜHR

230,- € (zzgl. USt.) inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 150,- €. Zahlung nach Rechnungserhalt.

UNTERKUNFT

Gerne geben wir Ihnen Auskunft über Hotels in Leipzig zu speziellen Konditionen.

VERANSTALTER

ACA-pharma concept GmbH, BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, Leipzig in Verbindung mit dem Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ der Universität Leipzig (TOXNETZ).



ANSPRECHPARTNER

Dr. Cornelia Rinn E. Rocha
Telefon: 03 41/33 73 33 62
Fax: 03 41/33 73 33 67
E-Mail: cornelia.rinn@aca-pharma.eu

ANMELDUNG*

Das Anmeldeformular finden Sie auf unserer Webseite www.aca-pharma.de