

AKTUELLE FRAGEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT - IMPURITIES UND GENOTOXIZITÄT

28.09.2016: 10:00 – 17:15 Uhr

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

PROGRAMM

- 10:00 Begrüßung/Einführung**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig; PGS
- 10:15 Regulatorischer Anforderungen und Qualifizierungsstrategien (ICH Q3A, 3B, 3C) mit Praxisbeispielen**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 11:00 Pause**
- 11:30 Analytische Herausforderungen bei der Strukturaufklärung von Verunreinigungen**
Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen
- 12:30 Mittagspause/Imbiss**
- 13:30 Teststrategien zur experimentellen Abklärung einer potentiellen Genotoxizität bei Wirkstoffen und Verunreinigungen**
Dr. Roland Frötschl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- 14:30 Genotoxische Verunreinigungen im Hinblick auf die Anforderungen der ICH-Guideline M7**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 15:00 Pause**
- 15:30 Bedeutung des AMES-Assays für die Einschätzung von Genotoxizität: Vergleich des kolorimetrischen Mikro-Assay mit dem agarbasierten Testsystem**
Dr. Rosina Flückiger-Isler, Xenometrix AG, Allschwil (CH)
- 16:00 Risikobewertung von Verunreinigungen (MoE, Cramer-Klassen, TTC-Konzept, PDE-Wert Ableitung)**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 17:00 Zusammenfassung, abschließende Diskussion**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 17:15 Seminarende**

AKTUELLE FRAGEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT - ELEMENTAL IMPURITIES (EI)

29.09.2016: 9:00 – 12:45 Uhr

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

PROGRAMM

- 9:00** Einführung in die Guideline „ICH Q3D – Elemental Impurities“ – Erwartungen der Behörde
Dr. Roland Frötschl, BfArM (angefragt)
- 9:45** Risikobewertung Teil 1: PDE-Wert-Ableitung anhand von Beispielen, Kontrollstrategien, Bewertung von EI die in der Guideline nicht genannt sind
Dr. Roland Frötschl, BfArM (angefragt)
- 10:30** Pause
- 10:50** Risikobewertung Teil 2 – Begründete Überschreitung von PDE-Werten, Ableitung von PDE-Werten bei weiteren Applikationswegen, Betrachtung von großvolumigen Parenteralia, Umwandlung von PDE in Konzentrationsgrenzwerte
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 11:35** Umsetzung der ICH Q3D in der Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln
Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen
- 12:35** Zusammenfassung, abschließende Diskussion
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 12:45** Mittagspause/Imbiss

AKTUELLE FRAGEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT - EXTRACTABLES & LEACHABLES (E&L)

29.09.2016: 13:30 – 17:00 Uhr

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

PROGRAMM

- 13:30** **Regulatorischer Hintergrund in der EU – Was sind die Erwartungen der Behörde im Hinblick auf E&L?**
N.N., Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- 14:30** **Analytisches Konzept zur Prüfung auf E&L (Studiendesign, Methodik)**
Tim Averbeck, Analytical Services, Aachen
- 15:15** **Pause**
- 15:35** **Ableitung des AET (Analytical Evaluation Treshold) und Risikobewertung von E&L aus toxikologischer Sicht**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 16:20** **Prüfung auf Extractables in verschiedenen Materialien (Elastomer, Glas, Gummi)**
Tim Averbeck, Analytical Services
- 16:50** **Zusammenfassung, abschließende Diskussion**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA
- 17:00** **Seminarende**

ZIELGRUPPEN

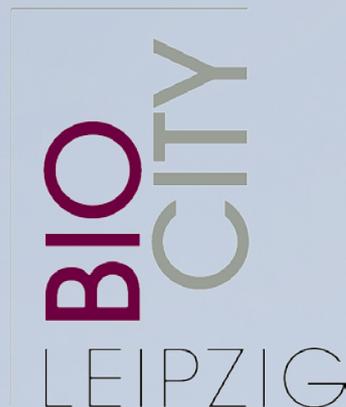
Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, insbesondere aus den Bereichen Zulassung, F&E, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Analytik sowie von Behörden in Bund und Ländern.

SEMINARLEITUNG REFERENTEN

- Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig (Seminarleitung)
- Dr. Roland Frötschl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Rosina Flückinger-Isler, Xenometrix AG, Allschwil
- Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen
- N.N., Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- Tim Aeverbeck, Analytical Services, Aachen

VERANSTALTER

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



Biotechnologisch-
Biomedizinisches Zentrum

TEILNAHMEGEBÜHR

279,- € (zzgl. USt.) für die Teilnahme an einem der beiden Tage. 490,- € für die Teilnahme an beiden Seminartagen. Jeweils inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 150,- € für einen Tag bzw. 250,- € für beide Tage. Zahlung nach Rechnungserhalt.

ANSPRECHPARTNER

Dr. Heidi Becker
Telefon: 03 41/33 73 33 62
Fax: 03 41/33 73 33 67
E-Mail: Heidi.Becker@aca-pharma.eu

UNTERKUNFT

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

ANMELDUNG*

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