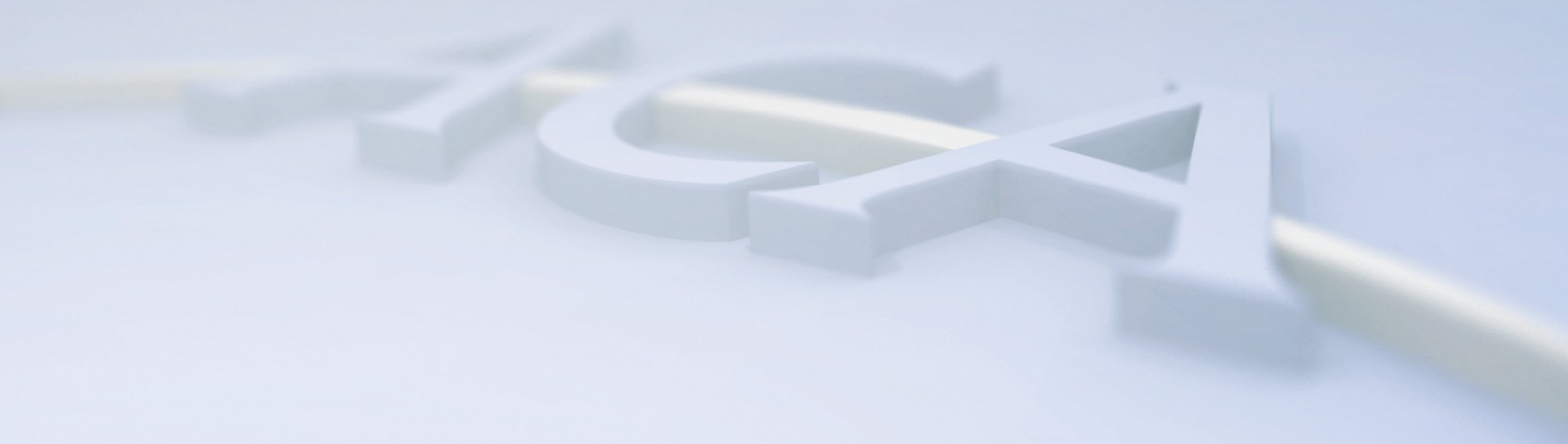


# SEMINAR

Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit -  
Genotoxizität und Impurities, Elemental Im-  
purities, Extractables & Leachables

28. - 29.09.2016

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG



## Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit - Genotoxizität und Impurities, Elemental Impurities, Extractables & Leachables

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir laden Sie hiermit herzlich zu unserem zweitägigen Fortbildungsseminar **„Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit – Genotoxizität und Impurities, Elemental Impurities (EI), Extractables & Leachables (E&L)“** am **28./29. September 2016** nach Leipzig ein. Das Seminar wird von der ACA-pharma concept GmbH in Verbindung mit dem Postgradualstudium "Toxikologie und Umweltschutz" der Universität Leipzig veranstaltet.

Experten von Behörden und aus der Industrie werden Ihre Fragen zu Verunreinigungen, zur Genotoxizität und zur toxikologischen Risikobewertung beantworten und Sie über die gesetzlichen Anforderungen zu Qualität und Sicherheit informieren.

Dabei stehen der Dialog zwischen den Beteiligten und der Praxisbezug im Vordergrund. Anhand von zahlreichen Beispielen werden mögliche Probleme herausgearbeitet und Lösungswege aufgezeigt.

Nehmen Sie die Gelegenheit wahr, Ihre Kenntnisse zu den genannten Themengebieten aufzufrischen und zu vertiefen. Freuen Sie sich auf interessante Vorträge und spannende Diskussionen in der BioCity Leipzig. Profitieren Sie vom regen Austausch der Seminarteilnehmer mit den Referenten im gewohnt kleinen Rahmen.

Das Seminar ist so konzipiert, dass Sie die Möglichkeit haben zwischen einer Teilnahme an beiden Seminartagen oder an einem der beiden Tage zu wählen.

Die ACA-pharma concept GmbH richtet seit mehreren Jahren in Verbindung mit dem Postgradualstudium (PGS) „Toxikologie und Umweltschutz“ Schwerpunktseminare zu unterschiedlichen Themen aus den Bereichen Arzneimittel, Chemikalien und Biozide aus. Diese Seminare dienen dazu, die in der Modulwoche „Regulatorische Toxikologie und Risikobewertung“ behandelten Themen zu vertiefen.

Besuchen Sie für weiterführende Informationen zu den angebotenen Seminaren, aber auch zum Postgradualstudium die jeweiligen Webseiten [www.aca-pharma.de/news](http://www.aca-pharma.de/news) bzw. <https://toxnetzportal.uni-leipzig.de>

Wir freuen uns auf Ihren Besuch

Freundliche Grüße und bis bald in Leipzig

Prof. Dr. Clemens Allgaier  
Managing Director  
ACA-pharma concept GmbH  
- Regulatory and Scientific Expert Services -

## Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit - Genotoxizität und Impurities, Elemental Impurities, Extractables & Leachables

# SEMINARINHALTE

### **TAG 1 - Genotoxizität und Impurities**

Sie erhalten einen Überblick über die regulatorischen Anforderungen und mögliche toxikologische Qualifizierungsstrategien von Verunreinigungen, ebenso über analytische Herausforderungen bei der Strukturaufklärung.

Ein Schwerpunkt bildet die experimentelle Abklärung einer potentiellen Genotoxizität bei Wirkstoffen und Verunreinigungen. Die Bedeutung des AMES-Assays sowie eine mögliche Verwendung des Mikro-AMES-Assays wird dargestellt.

- Regulatorische Anforderungen und Qualifizierungsstrategien
- Analytische Herausforderungen bei der Strukturaufklärung
- Teststrategien zur Abklärung einer potentiellen Genotoxizität
- Bedeutung des AMES-Assays und mögliche Verwendung des Mikro-AMES-Assays
- Risikobewertung von Verunreinigungen

### **TAG 2 - Elemental Impurities (EI), Extractables & Leachables (E&L)**

Die Vorträge zu den EI geben Ihnen einen Überblick über die neue Guideline ICH Q3D sowie die daran geknüpften Erwartungen der Behörde. Das Seminar soll Fragen, die sich bei der Implementierung der ICH Q3D ergeben, beantworten.

- Einführung in ICH Q3D
- PDE-Wert Ableitung, Kontrollstrategien
- Ansätze der Bewertung bei Überschreitung des PDE-Wertes, bei nicht genannten PDE-Werten und bei weiteren Applikationswegen
- Umsetzung der ICH Q3D in der Qualitätskontrolle

Die Vorträge zu E&L behandeln den regulatorischen Hintergrund in der EU, die toxikologische Risikobewertung und das analytische Konzept zur Prüfung auf E&L in verschiedenen Materialien.

- Regulatorischer Hintergrund
- Analytisches Konzept bei der Prüfung auf E&L
- Ableitung des Analytical Evaluation Threshold (AET) und toxikologische Risikobewertung
- Prüfung auf Extractables aus verschiedenen Materialien

# PROGRAMM

## Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit Tag 1: Genotoxizität und Impurities

28.09.2016: 10:00 – 17:15 Uhr

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

- 10:00**      **Begrüßung/Einführung**  
*Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig; PGS*
- 10:15**      **Regulatorische Anforderungen und Qualifizierungsstrategien (ICH Q3A, 3B, 3C) mit Praxisbeispielen**  
*Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS*
- 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, Bonn*
- 14:30**      **Genotoxische Verunreinigungen im Hinblick auf die Anforderungen der ICH-Guideline M7**  
*Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS*
- 15:00**      **Pause**
- 15:30**      **Bedeutung des AMES-Assays für die Einschätzung von Genotoxizität: Vergleich des kolorimetrischen Mikro-Assay mit dem agarbasierten Testsystem**  
*Dr. Oliver Okle, hjs consulting, Neuenburg am Rhein*
- 16:00**      **Risikobewertung von Verunreinigungen (MoE, Cramer-Klassen, TTC-Konzept, PDE-Wert-Ableitung)**  
*Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS*
- 17:00**      **Zusammenfassung, abschließende Diskussion**  
*Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS*
- 17:15**      **Seminarende**

## Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit Tag 2: Elemental Impurities (EI) und Extractables & Leachables (E&L)

29.09.2016: 9:00 – 17:00 Uhr  
BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

### ELEMENTAL IMPURITIES

- 9:00** Einführung in die Guideline „ICH Q3D – Elemental Impurities“ – Erwartungen der Behörde  
*Dr. Roland Frötschl, Bonn*
- 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, Bonn*
- 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, PGS*
- 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, PGS*
- 12:45** Mittagspause/Imbiss

### EXTRACTABLES & LEACHABLES

- 13:30** Regulatorischer Hintergrund in der EU – Was sind die Erwartungen der Behörde im Hinblick auf E&L?  
*Dr. Cornelia Lipperheide, Bonn*
- 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 Threshold) und Risikobewertung von E&L aus toxikologischer Sicht  
*Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS*
- 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, PGS*
- 17:00** Seminarende

## Aktuelle Fragen zur Arzneimittelsicherheit - Genotoxizität und Impurities, Elemental Impurities, Extractables & Leachables

# REFERENTEN

**Prof. Dr. Clemens Allgaier (ACA-pharma concept GmbH)**, seit 2006 Geschäftsführer der ACA-pharma concept GmbH, Leipzig ([www.aca-pharma.de](http://www.aca-pharma.de)), studierte (Bio-)Chemie an der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg i. Br.; Dissertation zum Dr. rer. nat. am Institut für Pharmakologie und Toxikologie (1987); Habilitation und Venia legendi für Pharmakologie und Toxikologie (1992); Forschungsaufenthalte an der Universität Wien (1989 und 1990) und am Karolinska Institut, Stockholm (1995). Seit 1998 Professor für Pharmakologie und Toxikologie am Rudolf-Böhm-Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Leipzig, Lehrbeauftragter beim "Postgradualstudium Toxikologie und Umweltschutz", Leiter des Moduls „Regulatory Affairs and Risk Assessment“. Leiter der „Arbeitsgruppe Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit“ der Gesellschaft für Dermopharmazie. Schwerpunkte: toxikologische Qualifizierung von Verunreinigungen; Konzepte zur Reinigungsvalidierung; präklinische Prüfstrategien und Produktentwicklung

**Dr. Roland Frötschel (Bonn)** ist Biologe und arbeitet seit 15 Jahren für das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** im Bereich Reproduktionstoxikologie und Genotoxizität. Sein Hauptaugenmerk liegt auf der Sicherheitsbewertung von Medikamenten, insbesondere in Bezug auf deren Mutagenität und Karzinogenität. Herr Dr. Frötschl leitet weiterhin ein Forschungsprojekt zu Biomakern für die Identifizierung bzw. Vorhersage genotoxischer Potentiale von Stoffen und hält Vorlesungen an der Medizinischen Universität in Wien und für die Deutsche Gesellschaft für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie e.V. (DGPT).

**Dr. Oliver Okle (hjs consulting, Neuenburg, Deutschland)** ist Biologe, welcher mit dem Schwerpunkt Neurotoxikologie an der Universität Konstanz promoviert hat. Seit 2013 ist er als Sales und Marketingmanager für die Betreuung von internationalen Kunden, für

welche die hjs consulting als Distributor und Service-dienstleister zuständig ist, verantwortlich. Die wissenschaftliche Unterstützung von Kunden vor und während der Etablierung des Ames MPF Mutagenicity Assays (Xenometrix AG) in deren Laboren gehört hierbei unter anderem zu seinem Tätigkeitsfeld.

**Dr. Ralph Nussbaum (Analytical Services, Aachen)** ist Chemiker und begann seine Karriere 1995 bei der Grüenthal GmbH als Laborleiter F&E-Analytik, bevor er als Leiter der Qualitätskontrolle zur CarboGen Laboratorien AG in Hunzenschwil, Schweiz, wechselte; zusätzlich Leitung der Qualitätssicherung als fachtechnisch verantwortliche Person. Seit Ende 2003 leitet er die Analytical Services in Aachen, die spezialisiert auf Strukturaufklärung und Extractables & Leachables ist.

**Dr. Cornelia Lipperheide (Bonn)** studierte Pharmazie an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn. Nach Promotion im Bereich der Pharmazeutischen Chemie folgten Forschungsarbeiten an der Universität, in der pharmazeutischen Industrie und in einem Tiermedizinischen Labor. Seit 2001 ist sie wissenschaftliche Mitarbeiterin des **BfArM**. Als Mitarbeiterin des Fachgebietes „Pharmazeutische Biotechnologie“ gehört u.a. die Bewertung der Qualität von biotechnologisch gewonnenen Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren zu ihren Aufgaben. Darüber hinaus betreut sie BfArM-interne Forschungsprojekte, welche sich mit Untersuchungen zu Interaktionen zwischen Primärverpackung und Arzneimitteln befassen.

**Tim Aeverbeck (Analytical Services, Aachen)** studierte Chemieingenieurwesen in Münster und arbeitet seit 2015 bei der Analytical Services in Aachen. Seit 2016 ist Herr Aeverbeck Leiter der Entwicklungsabteilung und beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit der Strukturaufklärung von Verunreinigungen mittels HPLC-UV-MS(MS), GC-MS, NMR, präparativer HPLC und der Methodenentwicklung.

## 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.

## VERANSTALTER

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

## REFERENTEN

- Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig; Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ (Seminarleitung)
- Dr. Roland Frötschl, Bonn
- Dr. Oliver Okle, hjs consulting, Neuenburg am Rhein
- Dr. Cornelia Lipperheide, Bonn
- Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen
- Tim Averbeck, Analytical Services, Aachen



## TEILNAHMEGEBÜHR

279,- €\* 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. 300,- €\* für 2 Tage. Zahlung nach Rechnungserhalt. (\*jeweils zuzüglich USt.)

## 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](http://www.aca-pharma.de)



ACA-pharma concept GmbH, BioCity Leipzig, Deutscher Platz 5, D-04103 Leipzig  
Phone: +49 341 33 73 33 60, Fax: +49 341 33 73 33 69, Email: [aca24@aca-pharma.de](mailto:aca24@aca-pharma.de)

\*Stornierungsbedingungen: Bitte haben Sie Verständnis, dass wir bei Absage bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50,- € erheben müssen. Bei Absage bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50% der Teilnahmegebühr, innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 100% der Teilnahmegebühr fällig. Bei einer Stornierung durch den Veranstalter erhalten Sie bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurück.