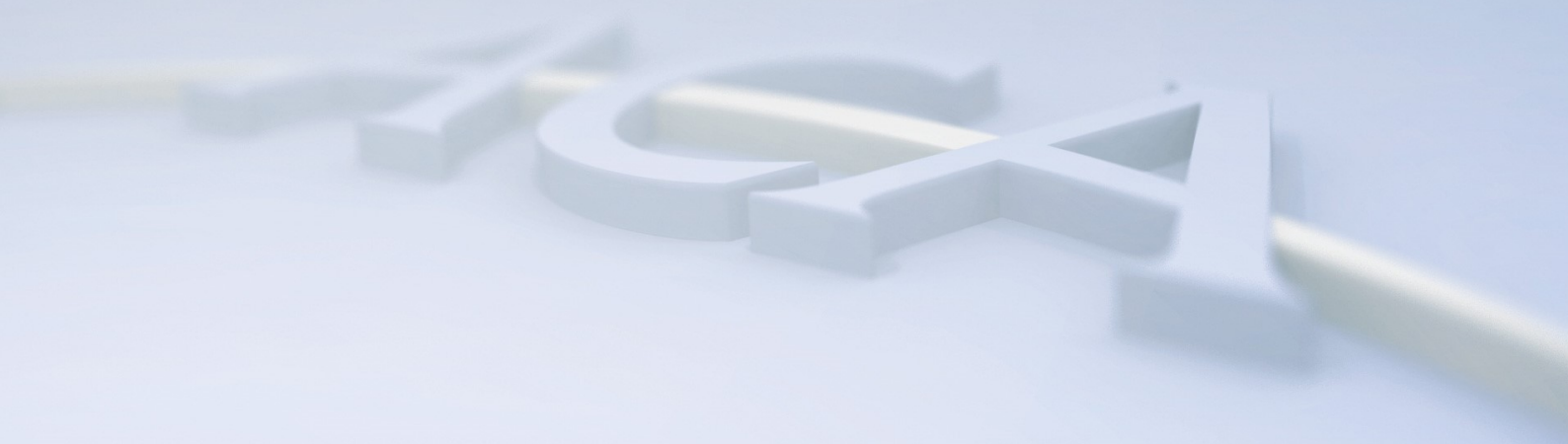


SEMINAR

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

26. - 27.09.2017

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 **26./27. September 2017** 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 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
- Abschätzung der in vitro Mutagenität in Bakterien mittels QSAR
- QSAR Modelle für die Bewertung der Genotoxizität
- 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, Nordamerika und Japan und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Unternehmen. Ferner die toxikologische Risikobewertung und das analytische Konzept zur Prüfung auf E&L in verschiedenen Materialien.

- Regulatorischer Hintergrund in EU, Japan und Nordamerika
- Strategien für die Produktentwicklung
- 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

26.09.2017: 10:00 – 16:45 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**
- 11:20** **Analytische Herausforderungen bei der Strukturaufklärung von Verunreinigungen**
Dr. Ralph Nussbaum, SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen
- 12:20** **Mittagspause/Imbiss**
- 13:05** **Teststrategien zur experimentellen Abklärung einer potentiellen Genotoxizität bei Wirkstoffen und Verunreinigungen**
Dr. Roland Frötschl, Bonn
- 14:05** **Genotoxische Verunreinigungen im Hinblick auf die Anforderungen der ICH-Guideline M7**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS
- 14:35** **Pause**
- 14:55** **Abschätzung der in vitro-Mutagenität in Bakterien mittels QSAR**
N.N.
- 15:25** **Risikobewertung von Verunreinigungen (MoE, Cramer-Klassen, TTC-Konzept, PDE-Wert-Ableitung)**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS
- 16:25** **Zusammenfassung, abschließende Diskussion**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS
- 16:45** **Seminarende**

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

27.09.2017: 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 – Spezielle Themen, wie begründete Überschreitung von PDE-Werten, Ableitung von PDE-Werten bei weiteren Applikationswegen, Betrachtung von großvolumigen Parenteralia
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS
- 11:35** Umsetzung der ICH Q3D in der Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln
Dr. Maik Siebelmann, Wessling GmbH, Münster
- 12:35** Zusammenfassung, abschließende Diskussion
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS
- 12:45** Mittagspause/Imbiss

EXTRACTABLES & LEACHABLES

- 13:30** Globale Behördenanforderungen an die Prüfung von Extractables/Leachables in Europa, Nordamerika und Japan - Was ist bei der Arzneimittelentwicklung zu beachten?
Dr. Jörg Zürcher, Bayer AG, Berlin
- 14:15** Analytisches Konzept zur Prüfung auf E&L (Studiendesign, Methodik)
Tim Aeverbeck, SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen
- 15:00** Pause
- 15:20** Ableitung des AET (Analytical Evaluation Threshold) und Risikobewertung von E&L aus toxikologischer Sicht
Lothar Fruth, ACA
- 16:05** Prüfung auf Extractables in verschiedenen Materialien (Elastomer, Glas, Gummi)
Tim Aeverbeck, SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen
- 16:35** Zusammenfassung, abschließende Diskussion
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA, PGS
- 17:00** Seminarende

REFERENTEN

Prof. Dr. Clemens Allgaier (ACA-pharma concept GmbH), Geschäftsführer der ACA-pharma concept GmbH, Leipzig (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). 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 in Arzneimitteln, Medizinprodukten und weiteren Produktkategorien; Konzepte zur Reinigungsvalidierung; Risikobewertung und Expositionsabschätzung; präklinische Prüfstrategien und Produktentwicklung

Tim Averbeck (SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen) studierte Chemieingenieurwesen in Münster und arbeitet seit 2015 bei Analytical Services (seit Juli 2017 SYNLAB Umweltinstitut GmbH) in Aachen. Seit 2016 ist Herr Averbeck 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.

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).

Lothar Fruth (ACA-pharma concept GmbH) studierte Pharmazie. 1988 erhielt er seine Approbation als Apotheker, 2002 seine Ernennung zum Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie. Er ist öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Toxikologische Risikobewertungen (IHK Hannover) und in der Weiterbildung für

Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie bei der Apothekerkammer Niedersachsen tätig, auch als Prüfer. Er verfügt über eine mehr als 25-jährige Erfahrung als Gutachter und Sachverständiger. Derzeitiger Schwerpunkt bei der Bewertung von toxikologischen Risiken sind Arzneimitteln, Medizinprodukten und Bedarfsgegenstände. Im Bereich der Arzneimittelzulassung unterstützt er Firmen vor allem im präklinischen Bereich sowie bei allen Fragen, die „Impurities“ betreffen (z. B. Extractables/Leachables).

Dr. Ralph Nussbaum (SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen) ist Chemiker und begann seine Karriere 1995 bei der Grünenthal GmbH als Laborleiter F&E-Analytik, bevor er als Leiter der Qualitätskontrolle zur CarboGen Laboratories AG in Hunzenschwil, Schweiz, wechselte; zusätzlich Leitung der Qualitätssicherung als fachtechnisch verantwortliche Person. Seit 2003 Geschäftsführer der Analytical Services in Aachen, mit Fokus auf Strukturaufklärung und Extractables & Leachables und seit 1. Juli 2017 Standortleiter & Key Account Pharma bei SYNLAB Umweltinstitut, pharma institute Aachen.

Dr. Maik Siebelmann (Wessling GmbH, Altenberge) ist studierter Pharmazeut und erlangte 2005 seine Approbation zum Apotheker. Nach an seiner Promotion an der WWU Münster arbeitete er als Laborleiter in der analytischen Entwicklung bei der Pharbil Pharma GmbH in Bielefeld, als Leiter der Herstellung bei der Wagener und Co. GmbH, Lengerich und ist seit 2012 Qualified Person für Pharmaanalytik bei der Wessling GmbH, Münster. Seit 2015 ist Herr Dr. Siebelmann als Sachkundige Person bei der Firma Biomonde GmbH, Barsbüttel und der BTG Germany GmbH, Freigabe klinischer Studien, Alzenau bestellt.

Dr. Jörg Zürcher (Bayer AG, Berlin) ist approbierter Apotheker. Nach dem Pharmaziestudium an der Freien Universität Berlin promovierte er dort im Arbeitskreis von Prof. Dr. Dr. Schunack. 1990 startete Herr Zürcher seine Industrietätigkeit bei der ehemaligen Schering AG in der Abteilung Pharmazeutische Entwicklung. Sein Arbeitsfokus ist seit dem die Entwicklung von Primärpackmitteln für Arzneimittel. Aktuell ist Herr Zürcher Leiter der Funktion Special Technologies & Application System der Bayer AG, die sich mit der Entwicklung innovativer Primärpackmittel und Combination Products beschäftigt. Inhaltlich hat er sich auf die Entwicklung flüssiger und/oder steriler Produkte für die parenterale, ophthalmische oder inhalative Anwendung spezialisiert.

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)
- Tim Aeverbeck, Analytical Services, Aachen
- Dr. Roland Frötschl, Bonn
- Lothar Fruth, ACA-pharma concept GmbH
- Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen
- Dr. Maik Siebelmann, Wessling GmbH, Münster
- Dr. Jörg Zürcher, Bayer AG, Berlin



TEILNAHMEGEBÜHR

490,- €* für die Teilnahme an einem der beiden Tage, 850,- €* für die Teilnahme an beiden Seminartagen. Jeweils inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 250,- €* für einen Tag bzw. 490,- €* 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



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

*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.