

SEMINAR

Qualifizierung von Verunreinigungen in
Arzneimitteln: Update 2018

16. - 17.10.2018

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG



Verunreinigungen in Arzneimitteln: Update 2018 Organische (genotoxische) Verunreinigungen, Elemental Impurities, Reinigungsvalidierung und Extractables & Leachables (E&L)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir laden Sie hiermit herzlich zu unserem zweitägigen Fortbildungsseminar **„Qualifizierung von Verunreinigungen: Update 2018 – Organische Verunreinigungen, Elemental Impurities, Reinigungsvalidierung und Extractables & Leachables (E&L)“** am **16./17. Oktober 2018** 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, von Dienstleistern und aus der Industrie werden Sie über die gesetzlichen Anforderungen zu Qualität und Sicherheit informieren und Ihre Fragen beantworten. 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. 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>

Mit freundlichen Grüßen

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

Verunreinigungen in Arzneimitteln: Update 2018 Organische (genotoxische) Verunreinigungen, Elemental Impurities, Reinigungsvalidierung und Extractables & Leachables (E&L)

SEMINARINHALTE

TAG 1 - Organische (genotoxische) Verunreinigungen und Reinigungsvalidierung

Sie erhalten einen Überblick über:

- Regulatorische Anforderungen und Qualifizierungsstrategien
- Analytische Herausforderungen bei der Strukturauflösung
- Risikobewertung von Verunreinigungen
- Reinigungsvalidierung

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

Die Vorträge zu den Elemental Impurities geben Ihnen einen Überblick über die Erfahrungen mit der Guideline ICH Q3D und über zukünftige Entwicklung.

- Einführung in die ICH Q3D
- PDE-Wert-Ableitung, Kontrollstrategien
- 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, Ansätze für die toxikologische Risikobewertung und des analytischen Konzeptes.

- Regulatorischer Hintergrund in EU, Japan und Nordamerika
- Analytisches Konzept bei der Prüfung auf E&L und Prüfung auf Extractables aus verschiedenen Materialien
- Toxikologische Risikobewertung

PROGRAMM

Verunreinigungen in Arzneimitteln: Update 2018
Tag 1: Organische (genotoxische) Verunreinigungen und Reini-
gungvalidierung

16.10.2018: 9:00 – 16:45 Uhr

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

- 9:00** Anmeldung
- 9:30** **Begrüßung**
Prof. Dr. Clemens Allgaier, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig
- 9:35** **Nicht-mutagene, "small molecule" Verunreinigungen (ICH Q3A, Q3B)**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 10:30** **Methoden der Strukturaufklärung von organischen Verunreinigungen**
Dr. Ralph Nussbaum, SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen
- 11:15** **Genotoxische Verunreinigungen und experimentelle Teststrategien zur Abklärung einer Genotoxizität**
Dr. Roland Frötschl, Bonn
- 12:15** Mittagspause
- 13:00** **Ansätze der Risikobewertung: Cramer-Klassen, TTC-Konzept, MoE, PDE-Wert-Ableitung**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 14:00** **Risikobewertung mittels QSAR**
N.N.
- 14:30** Pause
- 15:00** **Reinigungvalidierung aus Sicht der Behörde**
Rico Schulze, Referat 24 L Pharmazie, GMP-Inspektorat der Landesdirektion Sachsen
- 16:00** **PDE-Werte als Akzeptanzkriterien der Exposition gegen Wirkstoffkontaminaten bei Herstellung von Arzneimitteln in „shared facilities“**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 16:30** **Abschlussdiskussion**
- 16:45** **Seminarende**

Verunreinigungen in Arzneimitteln: Update 2018 Tag 2: Elemental Impurities (EI) und Extractables & Leachables (E&L)

17.10.2018: 9:30 – 16:30 Uhr

BIOCITY LEIPZIG, DEUTSCHER PLATZ 5, D-04103 LEIPZIG

ELEMENTAL IMPURITIES

- 9:30** **Elemental Impurities – Erfahrungen und zukünftige Entwicklungen (ICH Q3D)**
Dr. Roland Frötschl, Bonn
- 10:15** **Alternative Risikobewertung und Kontrollstrategien**
Dr. Roland Frötschl, Bonn
- 11:00** **Umsetzung der ICH Q3D in der Qualitätskontrolle von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln.**
Dr. Dirk Freitag-Steckl, CUP LABORATORIEN DR. FREITAG GMBH, Dresden
- 12:00** **Mittagspause/Imbiss**

EXTRACTABLES & LEACHABLES

- 13:00** **Globale Anforderungen an die Prüfung von E&L bei der Arzneimittelentwicklung**
Dr. Jörg Zürcher, Bayer AG, Berlin
- 14:00** **Analytisches Konzept zur Prüfung auf E&L (Studiendesign, Methodik)**
Tim Averbeck, SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen
- 14:45** **Pause**
- 15:15** **Prüfung auf Extractables in verschiedenen Materialien (Elastomer, Glas, Gummi)**
Tim Averbeck, SYNLAB Umweltinstitut GmbH, Aachen
- 15:45** **Toxikologische Bewertung von E&L**
Prof. Dr. Clemens Allgaier
- 16:15** **Abschlussdiskussion**
Prof. Dr. Clemens Allgaier,
- 16:30** **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, 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 Awerbeck (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 Awerbeck 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. Frötschel leitet weiterhin ein Forschungsprojekt zu Biomarkern 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. 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.

Rico Schulze hat Pharmazie und Betriebswirtschaftslehre studiert. Nach verschiedenen Stationen in Apotheke und Industrie arbeitet er seit 2001 als **GMP- und GDP-Inspektor in der Arzneimittelüberwachung des Freistaates Sachsen**. Zwischen 2009 und 2011 war er als Referent für Grundsatzfragen des Arzneimittel- und Apothekenrechts beim Sächsischen Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz an der Entwicklung verschiedener nationaler und europäischer Regelwerke beteiligt. Rico Schulze war lange Zeit Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“ und ist seit 2017 Mitglied des „Beirats für Arzneimittelwesen, Gesundheitspolitik, Industrie und Gesellschaft“ der pharmind. Er ist Autor zahlreicher Aufsätze zum Arzneimittelrecht und regelmäßig als Vortragender zu verschiedenen GMP- und GDP-Themen tätig.

Dr. Dirk Freitag-Stechl (CUP LABORATORIEN DR. FREITAG GMBH in Radeberg/Sachsen) studierte an der TECHNISCHEN UNIVERSITÄT DRESDEN Chemie. Nach seiner Dissertation, einem Forschungsaufenthalt am POLO SCIENTIFICO „UGO SCHIFF“ in Florenz und einer Tätigkeit als Laborleiter in der zentralen Forschung der HENKEL AG & CO. KGAA in Düsseldorf, übernahm er im Jahr 2008 die Geschäftsleitung der CUP LABORATORIEN, die er bis heute als geschäftsführender Gesellschafter leitet. Unter seiner Führung entwickelte sich das Unternehmen zu einem der führenden sächsischen Auf-

tragslaboratorien für Pharma, Medizintechnik und Trinkwasser. Die CUP Laboratorien sind insbesondere spezialisiert auf die Bestimmung von Elementverunreinigungen und Restlösemitteln in pharmazeutischen Produkten und führen darüber hinaus auch eine Vielzahl von mikrobiologischen Untersuchungen durch. Seit dem Jahr 2017 werden am Standort in Radebeul auch Untersuchungen von Wirkstoffen mittels Röntgenpulverdiffraktometrie (XRPD) und von Betäubungsmitteln angeboten.

Dr. Jörg Zürcher (Bayer AG, Berlin) ist approbierter Apotheker. Nach dem Pharmaziestudium an der Freien Universität Berlin promovierte er dort. 1990 startete Herr Zürcher seine Industrietätigkeit bei der ehemaligen Schering AG, Pharmazeutische Entwicklung. Sein Fokus ist 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. Er ist spezialisiert auf die Entwicklung flüssiger und/oder steriler Produkte für die parenterale, ophthalmische oder inhalative Anwendung.



Biotechnologisch-
Biomedizinisches Zentrum

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.

ANMELDUNG*

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

TEILNAHMEGEBÜHR

540,- €* für die Teilnahme an einem der beiden Tage, 890,- €* für die Teilnahme an beiden Seminartagen. Jeweils inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 340,- €* für einen Tag bzw. 590,- €* für 2 Tage. Zahlung nach Rechnungserhalt. (*jeweils zuzüglich USt.)

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. 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.



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.