ACA PHARMA CONCEPT GMBH

PGS **TOXIKOLOGIE UND UMWELTSCHUTZ**

TOXNETZ Portal für Toxikologie

UNIVERSITÄT LEIPZIG

AKTUELLE FRAGEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT - IMPURITIES UND GENOTOXIZITÄT

28.09.2016 10:00 – 17:15

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	**Regulatorische 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**

ACA
PHARMA CONCEPT GMBH

PGS **TOXIKOLOGIE UND UMWELTSCHUTZ**

TOXNETZ
Portal für Toxikologie
UNIVERSITÄT LEIPZIG

AKTUELLE FRAGEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT - ELEMENTAL IMPURITIES (EI)

29.09.2016 9:00 – 12:45
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 Parenteralies, 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**

ACA
PHARMA CONCEPT GMBH

PGS **TOXIKOLOGIE UND UMWELTSCHUTZ**

TOXNETZ
Portal für Toxikologie
UNIVERSITÄT LEIPZIG

AKTUELLE FRAGEN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT LEACHABLE & EXTRACTABLES (E&L)

29.09.2016 13:30 – 17:00
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 Threshold) 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.

VERANSTALTER

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

SEMINARLEITUNG REFERENTEN

- **Prof. Dr. Clemens Allgaier**, ACA-pharma concept GmbH, Leipzig, Postgradualstudium „Toxikologie und Umweltschutz“ (Seminarleitung)
- **Dr. Roland Frötschl**, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- **Dr. Ralph Nussbaum**, Analytical Services, Aachen
- **N.N.**, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- **Dr. Rosina Flückinger-Isler**, Xenometrix AG, Allschwill
- **Tim Averbeck**, Analytical Services, Aachen

BIO CITY LEIPZIG
Biotechnologisch-Biomedizinisches Zentrum

TEILNAHMEGEBÜHR

279,- €* für die Teilnahme an einem der beiden Tage, 490,- €* für die Teilnahme an beiden Seminartagen, jeweils inklusive Seminarunterlagen und Verpflegung für die Teilnahme an einem Tag. Für Teilnehmer des Postgradualstudiums beträgt die Teilnahmegebühr 150,- €* für einen Tage 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**

ACA PHARMA CONCEPT GMBH

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.