

Unbeschadet durch die Stabilitätsprüfung

Teilnehmerstimme zu einem
vorangegangenen Seminartermin

**„Sehr empfehlenswert,
sowohl für Stabi-Anfänger als
auch für Fortgeschrittene.“**

*Mag. Roland Linzmaier,
Kontrollleiter Qualitätskontrolle
Montavit Pharmazeutische Fabrik GmbH*

Sie lernen in diesem Seminar:

- Wie Sie die verschiedenen Stabilitätsprüfungen praktisch behandeln!
- Wie Sie Haltbarkeitsstudien in den verschiedenen Entwicklungsstufen vom Wirkstoff bis zum Fertigarzneimittel anhand konkreter Fallbeispiele durchführen!
- Wie Sie Altarzneimittel erfolgreich durch die Prüfung führen!
- Wie Sie die ICH-Guidelines korrekt interpretieren und sicher umsetzen!
- Wie Sie bei Stabilitätsprüfungen Zeit und Kosten sparen können!

Ihre Seminarleiter:

Ernst Maier,
Geschäftsleitung LPU, Labor für
Pharma- und Umweltanalytik

Dr. Karl Schink,
Director Quality Control,
Astellas Pharma GmbH

Termine und Orte:

29.-30. November 2006
München

17.-18. Januar 2007
Köln

Veranstalter



**Ein praktischer
Leitfaden für die
konkrete Umsetzung!**

Steigern Sie die behördliche Akzeptanz

Zielsetzung des Seminars

Haltbarkeitsstudien sind in den letzten Jahren durch ein Netzwerk an Richtlinien und Empfehlungen reglementiert worden. Das Seminar soll, basierend auf den Richtlinien und Empfehlungen zu Haltbarkeitsuntersuchungen, vor allem die praktische Umsetzung mit den dabei auftretenden Problemen und Fragestellungen behandeln. Vom Wirkstoff über die verschiedenen Entwicklungsstufen einer Darreichungsform, den klinischen Prüfpräparaten bis hin zum Fertigarzneimittel werden Haltbarkeitsstudien an Fallbeispielen diskutiert. Es wird auf die Problematik von "Altarzneimitteln" im Zulassungsverfahrensverfahren ebenso eingegangen wie auf aktuelle Fragen der Zulassungsbehörden in deren "Fachlicher Stellungnahme" (Mängelbescheid). Ziel dieses Seminars ist, dass die Teilnehmer mit aktuellen Fragestellungen und möglichen Lösungen sicherer umgehen können, um Zeit und Kosten am rechten Ort zu sparen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Unternehmen der Pharma- und Biotechnologie-Branche, hier insbesondere an Leiter und leitende Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Qualitätssicherheit
- Qualitätskontrolle
- Regulatory Affairs
- Labor
- F&E
- Klinische Forschung
- Med.-Wiss.

sowie die Qualified Person des Unternehmens.

Des Weiteren sind Mitarbeiter bei Lohnherstellern, Auftragslaboratorien und anderen Dienstleistungsunternehmen, die im Zusammenhang mit der Stabilitätsprüfung arbeiten, angesprochen.

Inhouse-Schulung

Speziell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt!

Nutzen Sie die Gelegenheit, dieses Seminar in Ihrem Unternehmen kosten- und zeitsparend durchzuführen!

Gerne beraten wir Sie und unterbreiten Ihnen ein auf Ihre speziellen Bedürfnisse zugeschnittenes Angebot!

Ihr Kontakt für Inhouse-Schulungen:

Katja Oel, Sales Manager Inhouse Training
Telefon: 06196/585-1154, Telefax: 06196/585-1190
E-Mail: katja.oel@iir.de

Ihr Ansprechpartner beim PTI

Für inhaltliche Fragen:

Kerstin Westerkowsky, Product Manager
Telefon: 06196/585-242, Telefax: 030/21 96 33 13
E-Mail: kerstin.westerkowsky@pti-aktuell.de

Seminarinhalt

Netzwerk der Richtlinien (Directives) und Empfehlungen (Guidelines)

- Anforderungen der Notice to Applicants
- Anforderungen des Common Technical Document
- Inhalte der ICH/CPMP Guidelines zu Haltbarkeitsuntersuchungen
- Weitere Guidelines, die im Rahmen von Haltbarkeitsuntersuchungen zu berücksichtigen sind

Haltbarkeitsspezifische Analytik

- Kritische Punkte bei der Auswahl der Methoden
- Optimierung der Methodenentwicklung in Hinblick auf Robustheit und Kosten
- Methodvalidierung als Beweisführung der Funktionalität

Mit Fallbeispielen!

Haltbarkeitsuntersuchungen an Wirkstoffen

- Welche Aussagen sollen getroffen werden?
- Auswahl der notwendigen Prüfparameter
- Festlegen der Spezifikation
- Wirkungsweise und Nutzen von Forced Degradation Studies (Stress-Stabilität) in Hinblick auf die Analyse-Entwicklung
- Erstellung eines Prüfplans auf Basis der ICH-Guidelines
- Das Prüfprotokoll als Dokumentation der Rohdatenerfassung und das Endprotokoll
- Bewertung der Haltbarkeit mit Festlegung von Re-Test-Periods, Lager- und Verpackungshinweisen

Mit Praxisbeispielen!

Haltbarkeitsuntersuchungen während der Entwicklung

- Welches Entwicklungsziel soll erreicht werden?
- Auswahl der kritischen und notwendigen Prüfparameter
- Festlegen der Spezifikation für die verschiedenen Entwicklungsstufen
- Nutzen von Forced Degradation Studies (Stress-Stabilität) für die Robustheit der Darreichungsform
 - Analyseentwicklung
 - Screening bei der Entwicklung
- Beispiel: Prüfplan für topische Arzneiform für POC Studien
- Beispiel: Prüfplan für orale feste Arzneiform für klinische Prüfungen

Mit Praxisbeispielen!

Haltbarkeitsuntersuchungen an Fertigarzneimitteln für die Zulassung

- Welche Aussagen sollen getroffen werden?
- Die richtige Auswahl der Packmittel
- Auswahl der Prüfparameter für die verschiedenen Darreichungsformen

Mit Praxisbeispielen!

ptanz Ihrer Stabilitätsprüfungen!

- Festlegen der Spezifikationen in Bezug auf routinemäßige, chargenbezogene und periodische Prüfungen
- Erstellung eines Prüfplans nach den Vorgaben von ICH
- Erstellung des Prüfprotokolls als Dokumentation der Haltbarkeitsuntersuchung
- Bewertung von Ableitungen der Haltbarkeitsdauer sowie Lager- und Transporthinweisen
- Die richtige Behandlung von Altarzneimitteln
- ICH-Guidelines vs. regulatorischer Anforderungen aus der Vergangenheit
- Auf der Suche nach Harmonisierungsbestrebungen zwischen Unternehmen und Behörden

Spezielle Prüfpläne

- Lichtstabilität (Photostability Testing) unter Berücksichtigung der ICH-Guidelines
- Aufbrauchstabilität (In-Use-Stability) bei Mehrfachentnahme
- Beispiele für die Vermeidung von Fehlern bei Bracketing and Matrixing nach den ICH-Vorgaben

Mit Praxis-
beispielen!

Haltbarkeitsuntersuchungen an Fertigarzneimitteln während der Vermarktung

- On-Going-Stability an Produktionschargen zur Belegung der Haltbarkeitsdauer – Aktuelle Entwicklungen
- Follow-Up-Stability für Chargen in der Produktion zur periodischen Überwachung der Dauer der Haltbarkeit
- Haltbarkeitsuntersuchungen nach Änderungen (Variations)
- Haltbarkeitsuntersuchungen für die Verlängerung der Zulassung

Mit Praxis-
beispielen!

Zeitaufwand und Kosten von Haltbarkeitsuntersuchungen

- Was können Sie tun, damit Sie Ihren Zeitrahmen einhalten?
- Welche Kostenfaktoren müssen Sie berücksichtigen?
- Wo gibt es Einsparmöglichkeiten?

Zeitlicher Ablauf des Seminars:

Die Tagungsunterlagen werden am ersten Veranstaltungstag ab 8.30 Uhr ausgegeben

Seminarbeginn jeweils: 9.00 Uhr

Seminarende jeweils: ca. 17.00 Uhr

Die Kaffeepausen und das Mittagessen werden flexibel festgelegt.

Sektempfang

Im Anschluss an das offizielle Programm des ersten Seminartags lädt Sie in München das NH Neue Messe und in Köln das Dom-Hotel Köln zu einem Sektempfang ein. Nutzen Sie diese Gelegenheit und tauschen Sie sich mit den Seminarleitern und anderen Teilnehmern in angenehmer Atmosphäre aus.



Ihre Seminarleitung

Ernst Maier begann nach seinem Studium der Chemie an der TU München und der Friedrich Alexander Universität Erlangen als Wissenschaftlicher Assistent am Institut für Klinische Chemie im Bereich Endokrinologie und Stoffwechsel in Großhadern. Drei Jahre später wechselte er als Wissenschaftlicher Angestellter des BGA in den Fachbereich Wasser-Boden-Lufthygiene. Von 1979 bis 1985 arbeitete Herr Maier bei der Baxter-Travenol in den Bereichen Zulassung und Qualitätskontrolle. Im Anschluss daran ging er als Herstellungsleiter für zwei Jahre zu der Alcon Pharma GmbH in Nachfolge Ciba Vision GmbH. 1988 gründete er die Firma LPU, Labor für Pharma- und Umweltanalytik. Herr Ernst Maier ist außerdem leitender Auditor der Gütegemeinschaft Pharmaverpackung e.V.

Dr. Karl Schink studierte von 1971 bis 1977 Chemie an der Technischen Universität München. Anschließend promovierte er in Organischer Chemie ebenfalls an der TU München. 1980 trat Dr. Schink der Klinge Pharma GmbH als Leiter der Abteilung Analysenentwicklung/Stabilität bei. Nach 5 Jahren wechselte er in die leitende Position der Abteilung Qualitätsplanung (verantwortlich für Analysenentwicklung, Stabilität, Quality of Design und den pharmazeutischen Teil der Zulassungsdokumentation). Seit 1991 ist er Leiter der Qualitätskontrolle Astellas Pharma GmbH (vormals Fujisawa Deutschland GmbH). Als Qualified Person hat Dr. Schink bei jeder Produktfreigabe sämtliche Abweichungen zu bewerten.

Veranstaltungshinweise

Risikomanagement nach ICH Q9
20. bis 22. November 2006 in Hamburg
www.iir.de/ich-q9

Praktische Möglichkeiten im Umgang mit Abweichungen und OOS
25. bis 26. September 2006 in Wiesbaden
www.iir.de/oos

Zentrale Einwaage und Dokumentation in der Pharmaindustrie
25. bis 26. September 2006 in Wiesbaden
www.iir.de/wiegen

Sichere Zulassung bei der FDA
14. und 15. November 2006 in Bonn
17. und 18. Januar 2007 in Frankfurt/Main
www.iir.de/zulassung-fda

Qualified Person
27. und 28. November 2006 in Hannover
24. und 25. Januar 2007 in Wiesbaden
www.iir.de/qualified-person

Certified eCompliance Manager
09. bis 12. Oktober 2006 in Mainz
28. November bis 01. Dezember 2006 in Berlin
www.iir.de/ecompliance

PTI-Seminar: Unbeschadet durch die Stabilitätsprüfung

Um Ihre Anmeldung zügig bearbeiten zu können, bitten wir Sie, dieses Anmeldeformular zu benutzen.

PTI, Div. K/ST, Postfach 1050, D-65836 Sulzbach/Ts.

Drei gute Gründe, für den Besuch dieses Seminars:

- Lernen Sie, welche Prüfparameter in den verschiedenen Haltbarkeitsuntersuchungen herangezogen werden sollten!
- Nutzen Sie Forced Degradation Studies (Stress-Stabilität), um Lager- und Transportbedingungen zu optimieren!
- Diskutieren Sie Fallstricke von Stabilitätsprüfungen anhand aktueller Mängelbescheide!

Ihr persönlicher Mailcode:

Internet

Stimmt Ihre Adresse?

Wenn nicht, nehmen Sie bitte direkt mit unserer Abteilung "Direktmarketing-Service" Kontakt auf:

Tel.: 06196/585-434, Fax: 06196/585-400

E-Mail: adresse@pti-aktuell.de

Telefax

06196/585-485

E-Mail

anmeldung@iir.de

Internet

www.pti-aktuell.de

Post IIR

Postfach 1050
D-65836 Sulzbach/Ts.

Telefon

06196/585-131

Ja, ich nehme wie folgt teil:	Datum	Preis	Code
<input type="checkbox"/> München	29. - 30. November 2006	€ 1.695,-	KP028R-11
<input type="checkbox"/> Köln	17. - 18. Januar 2007	€ 1.695,-	KP029R-01
<input type="checkbox"/> Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Tagungsunterlagen inklusive CD-ROM zum Preis von € 405,-.			
Ich bestelle die Tagungsunterlagen inklusive CD-ROM zu folgenden Veranstaltungen:			
<input type="checkbox"/> Qualified Person	KP011R	Preis: € 405,-	
(Alle Preise verstehen sich zzgl. gesetzl. MwSt. + Versandkosten)			
<input type="checkbox"/> Ja, ich bin an einer Ausstellungs- bzw. Sponsoringmöglichkeit interessiert.			

Teilnahmegebühr

Die Preise (zzgl. gesetzl. MwSt.) verstehen sich pro Person und beinhalten Tagungsunterlagen, Mittagessen und Erfrischungen. Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung die Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Der Rechnungsbetrag ist fällig – ohne Abzug rein netto – mit Erhalt der Rechnung, spätestens jedoch 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn.

Tagungsorte und Zimmerbuchung

München: 29.11. - 30.11.2006

NH Neue Messe
Eggenfeldenerstrasse 100
81929 München
Telefon: 089/993 45-0
Telefax: 089/993 45-400

Köln: 17.01. – 18.01.2007

Dom-Hotel Köln
Domkloster 2a
50667 Köln
Telefon: 0221/20 24-0
Telefax: 0221/20 24-444

Für unsere Teilnehmer steht in den Veranstaltungshotels ein begrenztes Zimmerkontingent zu besonderen Konditionen zur Verfügung. Setzen Sie sich bitte rechtzeitig direkt mit den Hotels in Verbindung.

Stornierung/Umbuchung

Bei Stornierung der Anmeldung bis 30 Tage vor Veranstaltungstermin erheben wir keine Stornierungsgebühr. Bei Stornierung im Zeitraum von 30 Tagen bis 14 Tage vor Veranstaltungstermin erheben wir eine Bearbeitungsgebühr von 50% der Teilnahmegebühr. Bei späteren Absagen wird die gesamte Teilnahmegebühr berechnet, sofern nicht von Ihnen im Einzelfall der Nachweis einer abweichenden Schadens- oder Aufwandshöhe erbracht wird. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Eine Umbuchung (Benennung Ersatzteilnehmer/andere IIR-Veranstaltung) ist zu jedem Zeitpunkt möglich. In diesem Fall wird eine Gebühr in Höhe von € 50,- (zzgl. MwSt.) fällig. Diese Gebühren entfallen, wenn die Umbuchung aus Gründen erfolgt, die die IIR Deutschland GmbH zu vertreten hat.

Datenschutz

Ihre Daten werden für die interne Weiterverarbeitung und eigene Werbezwecke von uns unter strikter Einhaltung des BDSG gespeichert. Ggfs. geben wir Adressen an Unternehmen weiter, deren Angebot für Sie hinsichtlich Inhalt, Qualität und Service interessant sein könnte. Wenn Sie die Speicherung oder Weitergabe Ihrer Daten bzw. unsere Werbung an Ihre Adresse nicht wünschen, bitte Nachricht an IIR Deutschland GmbH, Pf 1050, 65836 Sulzbach, Tel. 06196-585 0, E-Mail datenschutz@iir.de und Ihre Daten werden gesperrt. (weitere Infos unter www.iir.de/datenschutz.html)

Ihre hausinterne Bestellnummer

Name (1. Teilnehmer)

Vorname

Position

Abteilung/Hauspostcode

Name (2. Teilnehmer)

Vorname

Position

Abteilung/Hauspostcode

genehmigender Vorgesetzter

Funktion

Abteilung/Hauspostcode

Firma

Branche

Postfach

PLZ/Ort

Telefon

Telefax

E-Mail

X

Verbindl. Unterschrift

Datum

Ich bin an Informationen zu PTI-Veranstaltungen per E-Mail/Telefax interessiert.

E-Mail

Telefax

Unterschrift

Datum

Bitte ausfüllen, falls die Rechnungsanschrift von der Kundenanschrift abweicht:

Rechnungsstelle/Abteilung

Ansprechpartner/Telefon

Postfach

PLZ/Ort

PHQSP KW H2001 RE70/01

Änderungen vorbehalten

PTI – ein Geschäftsbereich der IIR Deutschland GmbH