

Stabilitätsprüfungen in der Praxis

Stabilität von der Entwicklung bis zum Lifecycle Management

Die Themen

- Regulatorische Vorgaben
- Stabilitätsprüfungen bei klinischen Prüfpräparaten
- Stabilitätsprüfungsanpassungen bei Qualitätsänderungen – Variations
- Statistische Auswertung von Stabilitätsdaten
- Outsourcen von Stabilitätsprüfungen
- Besonderheiten bei Biotech-Arzneimitteln

**Qualitätsänderung =
Stabilitätsänderung?
– Bewertung gemäß
aktueller Classification
Guideline**

Ihre Referenten

Dr. Thomas Baierl
Diapharm GmbH & Co. KG,
Münster

Dr. Jobst Limberg
Senior Experte für pharmazeutische Qualität, Bonn

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus
Pharmazeutische Entwicklungsberatung, Aachen

Dr. Robert E. Zoubek
Formycon AG, Martinsried

Dr. Sven Oliver Kruse
Diapharm GmbH & Co. KG,
Münster

Stabilitätsprüfungen in der Praxis

Ziel des Seminars

Dieses Praxisseminar ist ein umfassendes Training zu den Herausforderungen der Stabilitätsprüfungen von Arzneimitteln.

Neben einem Update zu den regulatorischen Anforderungen wird Ihnen die Umsetzung in die Praxis anhand zahlreicher Beispiele erläutert. Sie erfahren, welche Qualitätsänderungen einen Einfluss auf die Stabilität haben können. Diese Änderungen werden zudem entsprechend der aktuellen Classification Guideline – die zum 4. August in Kraft tritt – bewertet.

Nach dem Seminar sind Sie mit den regulatorischen und praktischen Anforderungen an eine Stabilitätsprüfung vertraut. Ihr erlangtes Wissen im Umgang mit OOX-Ergebnissen sowie im Bereich der statistischen Auswertung und Beurteilung von Stabilitätsdaten, kommt Ihnen bei der Bewältigung der Herausforderungen in der Praxis zugute.

Teilnehmerkreis

Dieses Praxis-Training richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die mit der Analyse, Auswertung, Interpretation und Dokumentation von Stabilitätsdaten beauftragt sind. Besonders Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilungen:

- Qualitätssicherung
- Produktion
- Zulassung

sind angesprochen.

Ihre Referenten



Dr. Thomas Baierl
Diapharm GmbH & Co. KG,
Münster

Leiter Regulatory Affairs



Prof. Dr. Johannes Bartholomäus
Pharmazeutische
Entwicklungsberatung,
Aachen



Dr. Sven Oliver Kruse
Diapharm GmbH & Co.KG,
Münster

Group Sales Manager – Member of Board,
Head of Analytical Services



Dr. Jobst Limberg
Senior Experte für
pharmazeutische Qualität,
Bonn



Dr. Robert E. Zoubek
Formycon AG,
Martinsried

Director Scientific Affairs

Tag 1: 9.00 – 17.30 Uhr

Regulatorische Rahmenbedingungen

Dr. Jobst Limberg

- Internationale Richtlinien
- Studiendesign
- Ableitung der Haltbarkeitsdauer für ein Arzneimittel
- Definition der Lagerungshinweise
- Stabilitätsdaten im Zulassungsdossier

Die Stabilitätsprüfung in der Praxis

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus

- Ziele der Stabilitätsprüfung
- Globale Stabilitätsprogramme
- Photostabilität
- Spezifikationen, Laufzeitspezifikationen und Untersuchungsmethoden
- Bestimmung des Haltbarkeitsdatums
- Berücksichtigung von Packmitteln
- Stabilitätsprüfung in der F&E und von klinischen Prüfpräparaten (Phase I - III)
- Zulassungsrelevante Stabilität
 - vor und nach der Zulassung
 - bei Änderungen am Produkt
- On-going Stability
- Follow up Stabilität
- Untersuchung der Anbruchstabilität
- Stabilität während des Transports

Qualitätsänderungen = Stabilitätsänderung?

Dr. Thomas Baierl

- Welche Änderungen haben Einfluss auf die Stabilität?
- Notwendige Stabilitätsprüfungsanpassungen
- Die aktuelle Classification Guideline
- Variationseinreichung
 - Vorgehen und Erfahrungen

Tag 2: 9.00 – 17.00 Uhr

Statistische Auswertung und Beurteilung von Stabilitätsdaten

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus

- Anforderungen nach ICH Q1E
- Daten einzelner und mehrerer Chargen
- Lineare Regression, Konfidenzintervall, Laufzeit
- Kovarianzanalyse, Modellselektion

Workshop: Bracketing, Matrixing – wie gehe ich damit um

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus

Umgang mit OOX-Ergebnissen

Dr. Sven Oliver Kruse

- OOX-Ergebnisse in der Stabilitätsprüfung: OOS, OOT, OOE
- Erkennen und Bewerten von OOX-Ergebnissen
- Dokumentation
- Deviation Management

Outsourcen von Stabilitätsprüfungen

Dr. Sven Oliver Kruse

- Die „make or buy“ Entscheidung
- Qualifizierung (Audits)
- Verantwortungsabgrenzung

Stabilitätsprüfungen von Biotech-Arzneimitteln – Fokus mABs

Dr. Robert E. Zoubek

- Besonderheiten Biotech-AM
- Physiko-chemische und zellbasierte Analytik
- ICH Q5C: Stabilitätsrichtlinie Biotech
- Klinische Prüfprodukte und Marktchargen

Anmeldung unter
anmeldung@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Stabilitätsprüfungen in der Praxis

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501
Tagungs-Nr. 13 11 272

Termin/Veranstaltungsort:

5.-6. November 2013 in Köln

1. Tag: 8.30 Uhr Registrierung,
9.00 – 17.30 Uhr Seminar

2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr Seminar

Maritim

Heumarkt 20 · 50667 Köln

Tel. +49 221 2027-0 · Fax +49 221 2027-826

Gebühr:

€ 1.590,- (+ gesetzl. MwSt.) inklusive Dokumenta-
tion, Arbeitsessen und Erfrischungen.

Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Ver-
anstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent
zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen
Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung
auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
unserem gesamten Programm stehe
ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Laura Eberhardt

Konferenzmanagerin Pharma

Tel. +49 6221 500-655

l.eberhardt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.