



# ALPHATOPICS

23.04.2015

## **ICH M7 - Risk Assessment and Control of Mutagenic Impurities in Pharmaceuticals (Part 2)**

### **New Guidance on Genotoxic Impurities ICH M7**

New Guidance on Genotoxic Impurities ICH M7 will come into effect in the EU in January 2016 – What needs to be considered and prepared for new applications and products on the market.

The ICH M7 Draft Consensus Guideline on "Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals" will come into force on 01/01/2016 and will replace the current EMA "Guideline on the Limits of Genotoxic Impurities".

Both guidance documents require specific processes to eliminate or reduce (potential) genotoxic impurities in drug substances and products to below specified limits. This must be considered not only for new drug substances and new drug products but also in certain situations for products on the market.

The webinar will provide an overview of the regulatory requirements and possible implications, not only for new but also for established products and aims to provide advice on how to implement the new requirements and to understand assessment requirements for (potential) mutagenic or genotoxic impurities.

#### **Alphatopics GmbH**

Iglinger Str. 27  
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130  
info@alphatopics.de

## Inhalt

- M7 Drug substance & drug product impurity assessment
  - Synthetic impurities
  - Degradation products
- Control strategies and control concepts
- Specification concepts
- Analytical aspects
- Considerations for life-cycle, change control and variations
- Policy of the European Pharmacopeia
- Clinical development
- Documentation (IMP | IMPD | CTA | ASMF | CEP)

## Preise & Teilnahmebedingungen

**245,- €**

pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinaraufzeichnung durch die uns benannte Person an einem selbstgewählten Datum und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.  
Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

### Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter [www.alphatopics.de/agb/](http://www.alphatopics.de/agb/).

## Veranstaltungsort

### Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9  
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0  
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)  
<http://www.uniclub-bonn.de/>