



ALPHATOPICS

10.01.2019

Verfahrensentwicklung, Validierung und Routine der Prüfung in der Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung pflanzlicher Wirkstoffe und Produkte

6 teilige Grundlagen-Webinar-Reihe

Pflanzliche Wirkstoffe in Arzneimittel und arzneimittelnahen Lebensmitteln sind Vielstoffgemische. Daraus ergeben sich spezifische Fragestellungen für die Analytik in der Qualitätskontrolle und Stabilitätsprüfung sowie der diesbezüglichen Entwicklung der Prüfverfahren, deren Validierung, Transfer und hinsichtlich vieler Aspekte in der tagtäglichen Praxis. Die Webinare greifen alle diesbezüglichen Aspekte auf; dabei liegt uns insbesondere an der praktischen Umsetzung der bestehenden Anforderungen in der alltäglichen Arbeit und der Weitergabe von Erfahrungen aus über 20 Jahren Erfahrung. Die Webinar-Reihe richtet sich nicht nur an Neueinsteiger, sondern ist auch sehr gut geeignet, bestehendes Wissen zu vertiefen und zu konsolidieren.

Die Webinar-Reihe besteht aus 6 einzelnen Teilen à ca. 90 Min.

- Teil 1 - Extrakte als pflanzliche Wirkstoffe | Qualitätsanforderungen an pflanzliche Arzneimittel, Wirkstoffe und Ausgangsstoffe
- Teil 2 - Verfahrensentwicklung für Leitsubstanzen und Wirkstoffe
- Teil 3 - Verfahrensvalidierung für Marker und Wirkstoffe und die Wasserbestimmung
- Teil 4 - Rahmenbedingungen Verfahrensvalidierung
- Teil 5 - Etablierung von Referenzstandards für Marker und Wirkstoffe
- Teil 6 - Lebenszyklus und Transfer analytischer Prüfverfahren

Buchen können Sie die Webinare jeweils einzeln oder als Paket A: Teil 1-6 oder als Paket B: Teil 2-6 (ohne die Einführung Teil 1).

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

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

Inhalt

Teil 1

Extrakte als pflanzliche Wirkstoffe | Qualitätsanforderungen an pflanzliche Arzneimittel, Wirkstoffe und Ausgangsstoffe

- Typen von Extrakten und deren Herstellung
- Spezifische Anforderungen an pflanzliche Wirkstoffe und Fertigprodukte im Arzneibuch und EMA-Leitlinien
- Spezifikationen für pflanzliche Fertigprodukte Wirkstoffe und deren Ausgangsstoffe

Teil 2

Verfahrensentwicklung für Leitsubstanzen und Wirkstoffe

- Typen von pflanzlichen Targetanalyten
- Vorgehensweise und Kriterien bei der Auswahl von Leitsubstanzen
- Besonderheiten bei der Verfahrensentwicklung in der Phytoanalytik
- Extraktion und Probenvorbereitung
- Gehaltsbestimmungen (GC | HPLC | DC)
- Fingerprint (GC | HPLC | DC)
- Systematisches Vorgehen zur Optimierung chromatographischer Trennungen
- Computersimulation
- Eigenschaften robuster Prüfverfahren in der Phytoanalytik
- Stolpersteine und Erfahrungen

Teil 3

Verfahrensvalidierung für Marker und Wirkstoffe und die Wasserbestimmung

- Allgemeine Validierungsparameter
- Besonderheiten der Validierung in der Phytoanalytik
- Validierung von Gehaltsbestimmungen (GC | HPLC | DC)
- Validierung von Fingerprint-Analytik (GC | HPLC | DC)

Teil 4

Rahmenbedingungen Verfahrensvalidierung

- Qualifizierung von Geräten
- Statistische Auswertung von Validierungen
 - Deskriptive Statistik
 - Signifikanz- versus Äquivalenztest
 - Aktuelle Entwicklungen in der USP
- Dokumentation von Validierungen – Plan | Protokoll | Bericht
- Datenintegrität
 - Allgemeine Anforderungen
 - Validierung Excel-Sheets
 - Anforderungen an PDFs
 - Anforderungen LIMS und DMS
 - Datenintegrität im chromatographischen Labor

Teil 5

Etablierung von Referenzstandards für Marker und Wirkstoffe

- Gewinnung
- Etablierung von Referenzstandards für die Phytoanalytik
- Charakterisierung von Referenzstandards für die Phytoanalytik
- Surrogatstandards
- R_f-Marker für die DC
- Dokumentation für die Zulassungsunterlagen

Teil 6

Lebenszyklus und Transfer analytischer Prüfverfahren

- Änderungen *versus* Anpassungen
- Kreuzvalidierung | Revalidierung | Covalidierung
- Akzeptanzkriterien und angemessene (statistische) Auswertung der Daten
- Planung und Erfolgsfaktoren
- Dokumentation (Plan | Protokoll | Bericht)

Preise & Teilnahmebedingungen

1200,- € Sonderpreis Paket A: Teil 1-6

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.

1000,- € Sonderpreis Paket B: Teil 2-6 (ohne Einführung)

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.

2000,- € 10er Kontingentbuchung

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen oder buchen Sie einzelne Themen für unterschiedliche Mitarbeiter|innen Ihres Unternehmens. Sie können Ihr Kontingent innerhalb eines Jahres abrufen.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht von zehn Einzel-Webinaren durch die uns benannte/n Person/en und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 1: Extrakte als pflanzliche Wirkstoffe | Qualitätsanforderungen an pflanzliche Arzneimittel, Wirkstoffe und Ausgangsstoffe

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 2 - Verfahrensentwicklung für Leitsubstanzen und Wirkstoffe

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 3 - Validierung für Marker und Wirkstoffe und die Wasserbestimmung

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 4 - Rahmenbedingungen Verfahrenvalidierung

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 5 - Etablierung von Referenzstandards für Marker und Wirkstoffe

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

245,- € > Teil 6 - Lebenszyklus und Transfer analytischer Prüfverfahren

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des ca. 90 min. Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

1200,- € Gruppenbuchung eines Webinaranteils

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des ca. 90 min. Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. > Bitte schreiben Sie uns im Feld Nachricht welchen Teil Sie als Gruppe ansehen möchten.

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/.

Veranstaltungsort

Webinar - Online