



## **ALPHATOPICS ONLINE-INTENSIVTRAINING 7-TEILIGE WEBINARREIHE**

Verunreinigungen von chemisch-definierten Wirkstoffen und daraus hergestellten Fertigprodukten:  
Regulatorische Anforderungen | Antizipieren | Identifizieren | Spezifizieren | Analysieren | Qualifizieren

**Update 2020**

20. Oktober 2020 | 26. Oktober 2020 | 28. Oktober 2020 | 6. November 2020

Trainer: Dr. Markus Veit

**ALPHATOPICS**

## TRAINER

**Prof. Dr. Markus Veit**

*ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie. Er ist Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie der Deutschen Arzneibuchkommission.*

ALPHATOPICS  
WEBINARLive oder  
Aufzeichnung**Online-Intensivtraining – Webinar statt Seminar**

Ein Webinar ist konzentrierte Wissensvermittlung im Rahmen einer Onlineveranstaltung als Vortrag oder kleines Seminar. Mit unserem Online Intensivtraining erhalten Sie die Inhalte im E-Learning-Format. Dabei sehen und hören Sie den Vortrag des Referenten/der Referentin ganz bequem an Ihrem Bildschirm – egal wo Sie gerade sind. Es ist keine Reisetätigkeit notwendig.

Maximale Flexibilität: Die Themen werden von uns auch aufgezeichnet, damit Sie die Möglichkeit haben, diese zu einer beliebigen Zeit abzurufen und so leicht in Ihren Tagesablauf zu integrieren. Sollten Sie an einem der angebotenen Termine nicht live teilnehmen können, buchen Sie die Aufzeichnung des Webinars. Entsprechend Ihren zeitlichen Möglichkeiten und Präferenzen planen Sie ganz flexibel die Ansicht des Webinars.

Zu allen behandelten Themen können Sie mit Prof. Veit über die E-Mail-Adresse [fragen@alphatopics.de](mailto:fragen@alphatopics.de) Kontakt aufnehmen und Fragen stellen, die er gerne beantwortet. Das ist im Preis inkludiert.

## EINLEITUNG

**ALPHATOPICS INTENSIVTRAINING –  
6-TEILIG PLUS BONUS-SATELLITEN-VERANSTALTUNG**

Update zu Verunreinigungen von chemisch-definierten Wirkstoffen und daraus hergestellten Fertigprodukten: Regulatorische Anforderungen | Antizipieren | Identifizieren | Spezifizieren | Analysieren | Qualifizieren

Neben der Bestimmung des Wirkstoffgehaltes stehen die Verunreinigungen im Fokus der Qualitätskontrolle von Wirkstoffen mit kleinen Molekülen und damit hergestellten Arzneimitteln und Medizinprodukten. Sie gelten grundsätzlich als kritische Qualitätsattribute. Bereits während der Entwicklung der Wirkstoffsynthese ist es wichtig, nicht nur (potenzielle) Synthesenebenprodukte, sondern auch potenzielle Abbauprodukte zu kennen und dafür ausreichend selektive Prüfverfahren zu entwickeln. Als Verunreinigungen kommen darüber hinaus auch Restlösemittel und Elementverunreinigungen in Betracht, die in Wirkstoffen und Arzneimitteln kontrolliert werden müssen. Besondere Bedeutung haben solche Verunreinigungen, die potenziell genotoxisch oder mutagen wirken können. Die Webinar-Reihe deckt alle Aspekte ab, die hinsichtlich der Kontrolle und Bewertung von Verunreinigungen relevant sind. Dabei wird ausführlich auch auf neue Entwicklungen eingegangen.

In einem Satelliten-Webinar werden die Vorgänge und Erfahrungen rund um den sogenannten Valsartan-Skandal erläutert und bewertet sowie Implikationen dargestellt, die sich in der Zukunft ergeben werden.

**Teilnehmerkreis**

Mitarbeiter im QK-Labor für Wirkstoffe mit kleinen Molekülen, Arzneimittel und Medizinprodukte. Mitarbeiter in RA- oder CMC-Teams, die Daten zu Verunreinigungen dokumentieren und bewerten sowie in Dossiers implementieren. Mitarbeiter, die Stabilitätsdaten bewerten. Mitarbeiter in der Qualitätssicherung mit Schwerpunkt Analytisches Labor und Stabilitätsuntersuchungen.

## ZEITPLAN

### Webinar 1

**20.10.2020** 10.00 Uhr | 120 min

**Verunreinigungen in Wirkstoffen und Fertigprodukten – Regulatorische Vorgaben und aktuelle Entwicklungen**

- ICH Q3X | VICH
- Allgemeine Monographien der Arzneibücher (EP/USP)
- Leitlinien (EMA/FDA/EDQM)
- Festlegung von Spezifikationen und Akzeptanzkriterien für Verunreinigungen (Laufzeit/Freigabe)
- Potentielle Verunreinigungen ("Impurity Assessment")

### Webinar 2

**20.10.2020** 14.00 Uhr | 120 min

**Besondere Verunreinigungen (Teil I)**

- Metallverunreinigungen/Schwermetalle/Katalysatoren
- Genotoxische/mutagene Verunreinigungen

### Webinar 3

**26.10.2020** 10.00 Uhr | 120 min

**Besondere Verunreinigungen (Teil II)**

- Restlösemittel
- Verunreinigungen in Verunreinigungen
- Verunreinigungen aus Hilfsstoffen
- "Leachables" und "Extractables"

### Webinar 4

**26.10.2020** 14.00 Uhr | 90 min

**Verunreinigungen bei der Planung und Durchführung von Stabilitätsuntersuchungen**

- Was sind stabilitätsindizierende Prüfverfahren?
- OOS/OOT/OOE-Ergebnisse bei Stabilitätsstudien
- Identifizieren & Qualifizieren
- Statistische Auswertung und Extrapolation
- Erfolgsfaktoren
- "Forced Degradation Testing"/"Stress Testing"

## ZEITPLAN

### Webinar 5

**28.10.2020** 10.00 Uhr | 90 min

**Darstellung von Daten zu Verunreinigungen in GMP- und Zulassungs-Dokumentationen, DMFs / ASMFs und CEPs**

- Darstellung der Daten
- Wie viele Nachkommastellen berichten?
- Runden/nicht runden
- Grenzwertprüfung *versus* quantitativer Test
- Flächenprozent *versus* Masseprozent
- Trendanalyse

### Webinar 6

**28.10.2020** 14.00 Uhr | 120 min

**Aspekte der Reinheitsanalytik und Referenzstandards für Verunreinigungen**

- Regulatorische Vorgaben
- Verfahrensentwicklung und Validierung von Reinheitsverfahren
- Praktische Verwendung von Arzneibuchstandards sowie firmeneigener Primär- oder Arbeitsstandards
- Verwendung von Responsefaktoren
- Aktuelle Entwicklungen (Lebenszykluskonzepte, neue USP-Kapitel)

### Satelliten-Webinar

**6.11.2020** 10.00 Uhr | 120 min

**Der Valsartan-Skandal – Was haben wir gelernt? Eine Zwischenauswertung**

- Nitrosamine in Arzneimitteln
- Maßnahmen der Behörden (EMA, EDQM, BfArM)
- Bewertung der Maßnahmen
- Zukünftige Implikationen



**Alle Veranstaltungen sind live oder als Aufzeichnungen buchbar.**

Sollte dieses Online-Intensivtraining für mehrere Kolleginnen und Kollegen Ihrer Firma interessant sein oder Sie einzelne Teile daraus buchen wollen, so kontaktieren Sie uns bitte direkt.



## ANMELDUNG

### Teilnahmegebühr:

**Pro Person zzgl. MwSt.: € 1.890,- Komplettpreis für Teil 1 bis 6.**

Bei Buchung der gesamten Webinarreihe ist das Satelliten-Webinar kostenfrei inkludiert.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht der Webinarreihe durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei.

**Wir würden uns freuen, Sie online bei diesem Intensivtraining begrüßen zu dürfen.**

Hier erhalten Sie weitere Informationen und können sich anmelden:



[www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)

## KONTAKT

Für Gruppenanfragen oder auch Interesse an einzelnen Teilen der Webinar-Reihe wenden Sie sich bitte direkt an uns.

Frau Katrin Kurtz und Frau Daniela Müller unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

### Bürozeiten Alphatopics:

Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 13.00 Uhr

Tel.: +49 8191 9737-130, Fax: +49 8191 9737-131

[info@alphatopics.de](mailto:info@alphatopics.de)



**ALPHATOPICS**

Training of Professionals and  
Individual Consulting Services

ALPHATOPICS GmbH  
Iglinger Straße 27  
86916 Kaufering/Germany

[info@alphatopics.de](mailto:info@alphatopics.de)  
[www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)