

## Pharmazeutische Stabilitätsprüfung

Ihr Trainer:



**Dr. Stefan Schmitz**

### Wer sollte teilnehmen:

Dieses Training wendet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Entwicklung, Produktion, Analytik- und Qualitätskontrolllabors, Qualitätssicherung und Zulassung.

### Was wird vermittelt:

Grundlagen und Aufbauwissen zur Konzeption, Durchführung und Bewertung von Stabilitätsprüfungen an Wirkstoffen, Zubereitungen und biotechnologischen Produkten.

### Termine:

**27. März 2007, Saarbrücken**

**17. September 2007, Mannheim**

Diplom-Chemiker Geschäftsführer der CMC Pharma GmbH

Herr Dr. Schmitz war nach seinem Chemiestudium 8 Jahre bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Funktionen in F&E tätig. In dieser Zeit erwarb er Erfahrungen im Umgang mit Stabilitätsprüfungen für D, EU und USA. In seinen verschiedenen Funktionen absolvierte er erfolgreich mehrere FDA-Inspektionen. Seit Anfang 2003 ist er Geschäftsführer der CMC Pharma GmbH und ist Mitglied im Expertenteam bei Klinkner & Partner.

### Programm:

#### 09:00 Behördliche Regelungen und Grundlagen

- Alle ICH Guidelines zur Stabilität sowie aktuelle Entwicklungen
- Grundsätzlicher Aufbau von Stabilitätsstudien für Wirkstoffe und Zubereitungen
- Besonderheiten der Stabilitätsprüfung von Biotechprodukten

#### 10:30 Kaffeepause

#### 11:00 Planung und Durchführung von Stabilitätsstudien

- Logistischer Ablauf der Stabilitätsprüfung
- Das Stabilitätsprotokoll und typische Beispiele für beschleunigte Bedingungen und Langzeitstabilität
- Qualifizierung von Klimaschränken und kontinuierliche Überwachung
- Einlagerungsdokumentation und Ablauf
- Fristen der Ein- und Auslagerung
- Arbeitsanweisungen zur Durchführung von Stabilitätslagerungen
- Der Haltbarkeitsbericht für Behörden (D, EU, USA)

#### 12:30 Mittagspause

#### 13:30 Entwicklung und Validierung stabilitätsindizierender Methoden

- Optimale Strategie für Stresstests integriert in die HPLC-Methodenentwicklung
- Typische Methodenparameter und Bedingungen zum Start
- Schrittweise Optimierung der Methode
- Validierungsplan und Durchführung als Beispiel
- Unterschiede zwischen kleinen und großen Molekülen (Biotech)

#### 15:00 Kaffeepause

#### 15:30 Praxisbeispiele und Übungen

- Auswahl von Packmitteln
- Auswahl von Formulierungen
- Reduktion des Umfangs (Bracketing und Matrixing)
- Auswertung von Zerfallskinetiken und Vorhersage von Haltbarkeiten
- Umgang mit Ergebnissen außerhalb der Spezifikation (OOS)

#### 17:00 Voraussichtliches Ende

Bitte beachten Sie auch unsere Seminare zu verwandten Themen:

Validierung in der Pharmaanalytik	Koblenz
FDA-Inspektion im Labor	Mannheim

Alle Termine und Programme unter [www.klinkner.de](http://www.klinkner.de)

## Teilnahmebedingungen:

### Anmeldung

bitte schriftlich mittels Anmeldeformular (s.u.) oder formlos mit folgenden Angaben:

- **Veranstaltungsdatum und -titel**
- **Name, Vorname, Titel des Teilnehmers**
- **Anschrift, Abteilung, Telefon der Firma**

Die Anmeldung wird mit Eingang bei Klinkner & Partner verbindlich. Sie erhalten eine Anmeldebestätigung. Kurzfristige Anmeldungen und Rückfragen bitte unter Tel. 0681-982 10-0, Fax 0681-982 10 25.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an

Klinkner & Partner GmbH  
Tel. ++49 (0)681 / 982 10 0  
Fax ++49 (0)681 / 982 10 25  
E-Mail: [info@klinkner.de](mailto:info@klinkner.de)

### Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr von **390 €** schließt Mittagessen, Pausengetränke, Seminarunterlagen und eine Teilnahmebestätigung ein.

### Stornobedingungen:

Für Stornierungen bis 7 Tage vor Veranstaltungsbeginn wird eine Bearbeitungsgebühr von 99,- € berechnet. Für Stornierungen nach diesem Termin muss die Teilnahmegebühr voll berechnet werden. Maßgebend ist der Zeitpunkt des schriftlichen Eingangs bei Klinkner & Partner, Saarbrücken.

Bei Absage des Seminars von Veranstalterseite werden die Teilnahmegebühren in voller Höhe zurückerstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Änderungen behalten wir uns vor.

Hotels: Mit der Anmeldebestätigung erhalten Sie Vorschläge zu Hotels in der Nähe.



## A N M E L D U N G

Ich melde mich hiermit zum Basistraining  
**Pharmazeutische Stabilitätsprüfung**  
an:

27. März 2007, Saarbrücken  
 17. September 2007, Mannheim

Die Teilnahmegebühr beträgt **390 €** zzgl. MwSt.  
Die Teilnahmebedingungen erkenne ich an.

### Klinkner & Partner GmbH

Wilhelm-Heinrich-Straße 16

**D 66117 Saarbrücken**

Einfach ausfüllen und im Sichtfensterumschlag versenden oder faxen an:

**++49 (0)681 / 982 10 25**

\_\_\_\_\_  
Titel, Vorname, Name

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Abtlg:

\_\_\_\_\_  
Straße:

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort:

\_\_\_\_\_  
Tel:

\_\_\_\_\_  
Fax:

\_\_\_\_\_  
E-Mail: