

Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Gebiet Pharmazeutische Technologie und Pharmazeutische Analytik
Seminar 4: Stabilität und Stabilisierung von Arzneimitteln 8 Std.

Mo 07-04-2025 Stabilität Ort: On line per Zoom (!!!)

9:00	11:00	Besondere Aspekte bei innovativen Darreichungsformen und Biopharmazeutika	Apl. Prof. Dr. Hanns-Christian Mahler, ten23 health
------	-------	---	---

Do 10-04-2025 Stabilität Ort: Hörsaal N16

13:30	15:30	<i>Produktionsplanung</i>	<i>Hon.-Prof. Dr. Martin Tegtmeier, TU Clausthal</i>
Kaffeepause			
16:00	18:00	Regulatorische Grundlagen für Stabilitätsuntersuchungen in der Pharmazie (Klimazonen, Vorgaben und Umsetzung der ICH-Guideline Q1) Stabilitätsuntersuchungen im Rahmen der Entwicklung (Stabilitätsstudien zum Wirkstoff, Eignung von Hilfsstoffen und Verpackungskomponenten) Stabilitätsuntersuchungen für die Zulassungsunterlagen (Stress- und Langzeitstabilitätsstudien für den Wirkstoff und das Arzneimittel sowie Studien zur Stabilität nach dem Anbruch; Vorgaben zur Verwendbarkeit sowie zur Aufbewahrung und deren Berücksichtigung in der Bezeichnung) Stabilitätsbewertungen für den Transport	Hon.-Prof. Dr. Martin Tegtmeier, TU Clausthal

Fr 11-04-2025 Stabilität Ort: Hörsaal N16

8:30	9:30	Stabilitätsuntersuchungen für die Zulassungsunterlagen (Stress- und Langzeitstabilitätsstudien für den Wirkstoff und das Arzneimittel sowie Studien zur Stabilität nach dem Anbruch; Vorgaben zur Verwendbarkeit sowie zur Aufbewahrung und deren Berücksichtigung in der Bezeichnung) Stabilitätsbewertungen für den Transport	Hon.-Prof. Dr. Martin Tegtmeier, TU Clausthal
9:30	10:30	Stabilitätsuntersuchungen nach Zulassung (On-going-stability, Überwachung der Herstellung, Änderungsmaßnahmen, Lineextensions, Trendanalysen) Vorgehen bei dem Auftreten von Zersetzungsprodukten und Wechselwirkungen mit Verpackungsmaterialien“ (Bewertung von Zersetzungsprodukten, Extractables/Leachables – Interaktionen mit dem Packmaterial)	Hon.-Prof. Dr. Martin Tegtmeier, TU Clausthal
Kaffeepause			
11:00	13:00	Technologische Konzepte zur Stabilisierung an Beispielen	Prof. Dr. Rolf Daniels, Universität Tübingen <i>(Hon.-Prof. Dr. Martin Tegtmeier, TU Clausthal)</i>