

11–12 mars 2025

Adress: Wallingatan 26A, 111 81 Stockholm

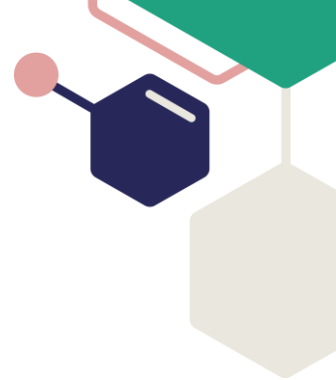
Lokal: Biblioteket

## Kemisk-farmaceutisk dokumentation (CMC Modul 3)

Kursen ger en god förståelse för kvalitetsinnehållet CTD Modul 3, Modul 2.3 Quality Overall Summary (QOS) och relaterad information i Modul 1.

### Program 11 mars

08.30 – 09.00	<b>Registrering och frukostmacka</b>
09.00 – 09.10	<b>Välkommen, praktisk information</b> <i>Läkemedelsakademin</i>
09.10 – 09.30	<b>Introduktion till kemisk-farmaceutisk dokumentation</b> <i>Eva Ågren</i>
09.30 – 10.00	<b>Farmakopéer</b> <i>Erik Hedner</i>
10.00 – 10.15	<b>Upprättande av modul 3 inför MAA/MAV</b> <i>Stefan Johnn</i>
10.15 – 10.30	<b>Fikapaus</b>
10.30 – 11.00	<b>Substans</b> <b>3.2.S.1 General Information</b> <b>3.2.S.2 Manufacture</b> <i>Ylva Hedberg, Nina Corin</i>
11.00 – 12.00	<b>3.2.S.3 Characterisation</b> <b>3.2.S.4 Control of Drug Substance</b> <b>3.2.S.5 Reference Standards or Materials</b> <b>3.2.S.6 Container Closure System</b> <b>3.2.S.7 Stability</b> <i>Ylva Hedberg, Nina Corin</i>
12.00 – 13.00	<b>Lunch</b>
13.00 – 13.30	<b>ASMF och CEP</b> <i>Ylva Hedberg</i>



**13.30 – 15.30**

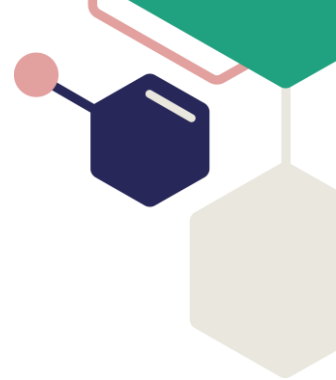
**Gruppövning**

*Ylva Hedberg*

**15.30**

**Tack för idag!**

*Läkemedelsakademin*



## Program 12 mars

08.45 – 09.00	<b>Välkommen åter och frukostmacka</b>
09.00 – 09.05	<b>Introduktion till föreläsning</b> <i>Stefan Johnn</i>
09.05 – 10.15	<b>Produkt</b> <b>3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product</b> <b>3.2.P.2 Pharmaceutical Development</b> <b>3.2.P.3 Manufacture</b> <i>Stefan Johnn</i>
10.15 – 10.30	<b>Fikapaus</b>
10.30 – 11.00	<b>3.2.P.4 Control of Excipients</b> <b>3.2.P.5 Control of Drug Product</b> <b>3.2.P.6 Reference Standards or Materials</b> <i>Stefan Johnn</i>
11.00 – 12.00	<b>Gruppövning</b> <i>Stefan Johnn</i>
12.00 – 13.00	<b>Lunch</b>
13.00 – 13.10	<b>3.2.P.7 Container Closure System</b> <i>Stefan Johnn</i>
13.10 – 13.30	<b>3.2.P.8 Stability</b> <i>Ylva Hedberg</i>
13.30 – 14.00	<b>Quality overall Summary</b> <i>Erik Hedner</i>
14.00 – 14.30	<b>Modul 1 – Vad avspeglas från modul 3</b> <i>Erik Hedner</i>
14.30 – 15.00	<b>Frågestund och summering</b> <i>Eva Ågren</i>
15.00	<b>Tack!</b> <i>Läkemedelsakademin</i>

**Medverkande:**

**Eva Ågren**, AbcurAB/Advanz Pharma

**Erik Hedner**, Arex Advisor

**Nina Corin**, AstraZeneca

**Stefan Johnn**, Kenvue

**Ylva Hedberg**, AstraZeneca

