

Termine:

Donnerstag, 9. Dezember 2004 9.00 bis 18.30 Uhr  
Freitag, 10. Dezember 2004 8.30 bis 17.30 Uhr

Ort:

avendi Hotel  
Hauptstr. 22  
53604 Bad Honnef  
Tel. 02224-1890  
Fax 02224-189189

Kostenbeitrag:

€ 650 für Mitglieder der DGRA € 750 für Nichtmitglieder  
(beinhaltet die Mitgliedschaft in  
der DGRA für 2004 und 2005)

Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Das Eingangsdatum der  
Anmeldungen entscheidet über die Teilnahme.

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50,-; bis eine Woche vor  
Seminarbeginn: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle  
Tagungsgebühr, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im  
Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte  
Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer steht im Seminarhotel ein Zimmerkontingent zur  
Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf  
diese Veranstaltung vor.

Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D-53113 Bonn,  
Fax: 0228/368 26 47, E-mail: dgra-bonn@t-online.de



## 3. DGRA-Winterschool

9./10. Dezember 2004

### Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

**Leitung: Dr. S. Keitel, BfArM**

Intensiv-Seminar in Anlehnung an Modul 5  
des Studiengangs Drug Regulatory Affairs

### Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

## Das vorläufige Programm

### Formale Anforderungen:

- Notice to Applicants vs. Common Technical Document (Quality)
- Qualitätsrelevante Angaben für SPC und Gebrauchsinformation
- Besonderheiten der Quality Overall Summary

### Zusammensetzung, Entwicklung und Herstellung

- Präparate-Entwicklung allgemein und Aufgaben der Pharmazeutischen Entwicklung (Präformulierung, Formulierungsentwicklung, Untersuchungen zur Eignung des Behältnismaterials)
- Herstellungsformel/Herstellungsverfahren/Herstellungsvorschrift
- Prozeßvalidierung
- Anforderungen an spezielle Darreichungsformen

### Herstellung der Ausgangsstoffe

- Anforderungen an neue und bekannte Stoffe
- Arzneibuchmonographien
- EDMF vs. Certificate of Suitability
- Verunreinigungen und Abbauprodukte
- Chargenkonformität

### Validierung von Analyseverfahren

- Entwicklung firmeninterner Prüfverfahren
- Produktspezifische Validierung von Arzneibuchverfahren
- Kreuzvalidierung
- Methodentransfer

## Spezifikationen von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln

- Festlegung von Spezifikationen
- Referenzsubstanzen
- Änderung der Spezifikationen während der Entwicklung und nach Zulassung
- Chargenprüfung
- Analysenzertifikate

### Stabilität/Haltbarkeit

- Stabilitätsprüfung des Wirkstoffs
- Stabilitätsprüfung des Fertigarzneimittels
- Verkürzte Stabilitätsprüfung (Bracketing, Matrixing, Extrapolation)
- Ableitung von Lagerungsbedingungen
- Stabilitätsprüfung im Rahmen von Änderungen

### Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel

- Besondere Anforderungen an
- Herstellung der Wirkstoffe
  - Spezifikationsfindung/Verunreinigungen
  - Inprozesskontrollen
  - Stabilitätsprüfung
  - Comparability

### Themenspezifische Gruppenarbeiten

#### Leitung:

Dr. Susanne Keitel, BfArM, Bonn

#### Referenten:

Dr. Brigitte Brake, BfArM, Bonn

Dr. Susanne Ding, Boehringer Ingelheim Pharma KG

Prof. Dr. Helga Oeser, Bad Kreuznach

Dr. Matthias Zott, Aventis Pharma Deutschland, Frankfurt