

Termine:

Donnerstag, 15. Dezember 2005 9.00 bis 18.30 Uhr

Freitag, 16. Dezember 2005 8.30 bis 17.30 Uhr

Ort:

Hotel Residence

Kaiserplatz 11

53113 Bonn

Tel.: 0228-2697-0

Fax: 0228-2697-777

Kostenbeitrag:

€ 650 für Mitglieder der DGRA € 750 für Nichtmitglieder
(beinhaltet die Mitgliedschaft in
der DGRA für 2005 und 2006)

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: info@dgra.de



4. DGRA-Winterschool

15. / 16. Dezember 2005

Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Unter Berücksichtigung der neuesten Ergebnisse der ICH-Diskussionen

Leitung: Dr. Susanne Keitel, BfArM

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

Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

Das vorläufige Programm

Formale Anforderungen:

- Aufbau des Common Technical Document (Quality)
- Besonderheiten der Quality Overall Summary und mögliche zukünftige Entwicklungen
- Qualitätsrelevante Angaben für SPC und Gebrauchs-/Fachinformation

Zusammensetzung, Entwicklung und Herstellung

- Präparate-Entwicklung allgemein und Aufgaben der Pharmazeutischen Entwicklung
- Entwicklung und Validierung des Herstellungsverfahrens
- Anforderungen an spezielle Darreichungsformen
- Konsequenzen der neuen ICH-Leitlinien Q8, Q9 und Q10

Stabilitätsprüfung

- Allgemeine Grundlagen der Stabilitätsprüfung
- Erarbeitung reduzierter Prüfdesigns (Bracketing, Matrixing) und Ableitung von Verwendbarkeitsfrist und Retest-Datum
- Ableitung von Aufbewahrungsbedingungen
- Stabilitätsprüfung im Rahmen von Änderungen

Herstellung der Ausgangsstoffe

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

Spezifikationen von Ausgangsstoffen und Fertigarzneimitteln

- Behördliche Anforderungen
- Festlegung von Spezifikationen
- Verunreinigungen in Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln
- Spezifikationen bei Bekannten Stoffen
- Spezifikationen bei Hilfsstoffen
- Änderungen von Spezifikationen
- Dokumentation (Spezifikationen, Chargenprüfung, Analysezertifikate)

Validierung von Analyseverfahren

- Behördliche Anforderungen
- Validierungselemente
- Validierungsplanung
- Validierungsumfang in Abhängigkeit vom Stand der Klinischen Entwicklung
- Revalidierung
- Dokumentation der Validierung

Besonderheiten biotechnologisch hergestellter Arzneimittel

- Herstellung der Wirkstoffe
- Spezifikationsfindung/Verunreinigungen
- Inprozesskontrollen
- Stabilitätsprüfung
- Comparability und Bio-Similars

Themenspezifische Gruppenarbeiten

Leitung:

Dr. Susanne Keitel, BfArM, Bonn

Referenten:

Dr. Brigitte Brake, BfArM, Bonn

Dr. Susanne Ding, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach

Dr. Matthias Zott, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt