

Termine:

Montag, 5. Mai 2008      9.00 bis 18.30 Uhr  
Dienstag, 6. Mai 2008      8.30 bis 17.30 Uhr

Ort:

Hotel Residence  
Kaiserplatz 11  
53113 Bonn  
Tel.: 0228-2697-0  
Fax: 0228-2697-777

Kostenbeitrag:

€ 750

Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Das Eingangsdatum der Anmeldungen entscheidet über die Teilnahme. Teilnehmen können nur persönliche DGRA-Mitglieder oder Mitarbeiter/Innen von Firmen, die eine DGRA Firmenmitgliedschaft haben.

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50,-; bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA Mitglied) 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



## 6. DGRA-School

5. / 6. Mai 2008

### **Chemisch-pharmazeutische Dokumentation**

*Unter Berücksichtigung der neuesten Ergebnisse der ICH-Diskussionen*

**Leitung: Dr. Susanne Keitel**

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
- 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, Analysenzertifikate)

### 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, Strasbourg

#### Referenten:

Dr. Brigitte Brake, BfArM, Bonn

Dr. Susanne Ding, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach

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