

Termine:

Donnerstag, 18. Juni 2009 9.00 bis 18.30 Uhr

Freitag, 19. Juni 2009 8.30 bis 17.30 Uhr

Ort:

Hotel Bristol

Prinz-Albert-Straße 2

53113 Bonn

Tel.: 02 28 - 26 98-0

Fax: 02 28 - 26 98-2 22

Kostenbeitrag:

€ 750

Teilnahme:

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

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50,- (bis 03.06.09),  
bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr (bis 10.06.09),  
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:

Über die Homepage [www.dgra.de](http://www.dgra.de) > Fortbildung > DGRA Schools  
DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D-53113 Bonn,  
Fax: 0228/368 26 47, E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)



## 7. DGRA-School

18. / 19. Juni 2009

### Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

*Unter Berücksichtigung der neuesten Ergebnisse  
der ICH-Diskussionen*

**Leitung: Dr. Usfeya Muazzam, 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. Usfeya Muazzam, BfArM, Bonn

#### **Referenten:**

Dr. Brigitte Brake, BfArM, Bonn

Dr. Susanne Ding, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach

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