

Termine:

Mittwoch, 29. September 2010 9.00 bis 18.30 Uhr

Donnerstag, 30. September 2010 8.30 bis 17.30 Uhr

Ort:

Hotel Bristols

Prinz-Albert-Straße 2

53113 Bonn

Tel.: 02 28 - 26 98-0

Fax: 02 28 - 26 98-2 22

Kostenbeitrag:

€ 750 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben.

Teilnahme:

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

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50,- (bis 15.09.2010),
bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr (bis 22.09.2010),
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 > Fortbildung > DGRA Schools
DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D-53113 Bonn,
Fax: 0228/368 26 47, E-mail: info@dgra.de



8. DGRA-School

29./30. September 2010

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