

Termine:

Montag, 20. November 2017 9.00 bis 18.30 Uhr
Dienstag, 21. November 2017 8.30 bis 17.30 Uhr

Ort:

Hotel Königshof Tel.: 0228 - 26 01-0
Adenauerallee 9 Fax: 0228 - 26 01-529
53111 Bonn

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 6. November 2017: € 50,-; 13. November 2017: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Seminargebühr, wenn nicht ein anderes DGRA Mitglied als Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen im Hotel Zimmer zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor. Stichwort „DGRA“.

Anmeldung:

Bitte über das Anmeldeformular im Intranet www.dgra.de

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,
Tel.: 0228/368 26 46, E-mail: info@dgra.de



10. DGRA-School

20./21. November 2017

Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

*Unter Berücksichtigung der neuesten Ergebnisse
der ICH-Diskussionen*

Leitung: Dr. Usfeya Muazzam

Intensiv-Seminar in Anlehnung an Modul 8
des Studiengangs Drug Regulatory Affairs

Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

Das Programm am 20. und 21. November 2017:

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, Bonn

Referenten:

Dr. Brigitte Brake, Bonn

Dr. Susanne Ding, Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach

Dr. Matthias Zott, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt (angefragt)