

# ANMELDUNG

## ROUND-TABLE-GESPRÄCHE AUF DER ICSE 2008

Rückantwort per Fax an +49 6128 744 9400

Name, Vorname \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_ E-Mail\* \_\_\_\_\_  
Fax \_\_\_\_\_ \*\*Empfangsbestätigung erfolgt per E-Mail

Bitte kreuzen Sie die gewünschten Termine an!

### Steuerung der Bewertung von Extractables und Leachables (Vortragssprache: Englisch)

(Referent: Dr. Andreas Nixdorf, SGS Germany GmbH)

In den vergangenen Jahren sind die Anforderungen für die Bewertung von potenziell herauslösbaren Substanzen aus dem Primärpackmaterial von Arzneimitteln, die während der Verwendungsdauer in das Produkt diffundieren können, erheblich gestiegen. Mit den Extractables- und Leachables-Studien soll ausgeschlossen werden, dass das Verpackungsmaterial die Stabilität und Wirkung des Arzneimittels negativ beeinträchtigt oder sogar den Endverbraucher aktiv schädigt. Zu den Leachables zählen die häufigen organischen Oligomere und spezielle Weichmacher ebenso wie Mineralien und Katalysatrückstände. Im Rahmen des Vortrages werden maßgebliche Aspekte der Extractables- und Leachables-Untersuchungen behandelt – angefangen bei den regulatorischen Anforderungen bis hin zum Extractables-Testing zur Qualitätskontrolle.

Dienstag, 30. September 2008 / 15:00 – 15:30 Uhr

### Harmonisierung der Qualitätssicherung in den pharmazeutischen Supply-Chains (Vortragssprache: Englisch)

(Referent: Dr. Eize de Boer, SGS NEDERLAND B.V. und Marie Cécile Krief, SGS HOLDING FRANCE S.A)

Die pharmazeutische Industrie sieht sich zunehmender Gesetzgebung und Richtlinien hinsichtlich der Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit während des gesamten Lebenszyklus ihrer Produkte gegenüber. Infolgedessen wird erwartet, dass Qualitäts- und Compliance-Abteilungen in diesem Bereich die Compliance-Kontrolle der gesamten Lieferkette, vom Wareneingang bis hin zur Auslieferung des Endproduktes an den Patienten, durchführen. Deshalb konzentrieren sich die Qualitätsmanagement-Abteilungen zunehmend auf den Bereich der internen Qualität, Sicherheits-Selbsttests und die Qualifikationen von externen Anbietern. Der Vortrag bietet einen Überblick über das breite Spektrum an GMP-Lösungen im Outsourcing für die gesamte Pharma- und Biotechindustrie einschließlich Arzneimittelherstellern, Lieferanten und Behörden. Außerdem wird erörtert, wie sich diese Leistungen unter Berücksichtigung der landesspezifischen Eigenheiten und kulturellen sowie regulatorischen Unterschiede global einheitlich und unabhängig sichern lassen.

Dienstag, 30. September 2008 / 16:00 – 16:30 Uhr

Mittwoch, 1. Oktober 2008 / 15:00 – 15:30 Uhr

### Harmonisierte Vorschriften in der pharmazeutischen Mikrobiologie (Vortragssprache: Englisch)

(Referent: Dr. Christof Siersdorfer, SGS Germany GmbH)

Seit einiger Zeit steht die neue, zwischen der US-amerikanischen Pharmakopöe (USP), dem Europäischen Arzneibuch (EP) und der Japanischen Pharmakopöe (JP) harmonisierte Methode zur Überprüfung der mikrobiologischen Qualität von pharmazeutischen Produkten und Rohstoffen, der „microbial limits test“, zur Verfügung. Nach vorheriger Übergangsfrist wird ab Mai 2009 in der USP und im Europäischen Arzneibuch bereits ab Januar 2009 nur noch die neue, harmonisierte Methode gültig sein. Auch wenn es bis dahin noch einige Monate dauert, so muss der Übergang doch jetzt schon vorbereitet werden, um eine vernünftige Implementierung zu gewährleisten. Je nach Produktlinie wird dadurch u.U. der Kauf zusätzlicher Ausrüstung, Medien und Mikroorganismen notwendig. Bei den meisten Herstellern steht auch eine Neuvalidierung ihrer Testmethoden an – eine frühzeitige Planung verhindert Produktions- und Freigabeverzögerungen. Der Vortrag unterstützt die Teilnehmer bei der Durchführung einer eigenen Lückenanalyse.

Donnerstag, 2. Oktober 2008 / 14:00 – 14:30 Uhr

SGS Germany GmbH  
Im Maisel 14  
D-65232 Taunusstein  
t +49 6128 744 230  
de.qualitycontrol@sgs.com

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS