

Programm der Fachgruppentagung Arzneimittelkontrolle/Pharmazeutische Analytik

Freie Universität Berlin, 8.-9.10.2002

Henry-Ford-Bau, Garystraße 35, Berlin-Dahlem

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. Hermann Wätzig, Dr. Joachim Ermer

Di, 8.10.02: Spezialtag „Validierung: von Aufwand bis Zulassung“

ab 9:30: Ausgabe der Tagungsunterlagen

10:00 - 10:15 Begrüßung

10:15 - 11:00 Dr. David R. Rudd, Glaxo-Wellcome, ICH comittee: „The validation of analytical methods for pharmaceutical process measurement and control“

Kaffee

11:30 - 12:30 Dr. Joachim Ermer, Aventis AG / Prof. Dr. Hermann Wätzig, TU Braunschweig: „Analytische Unsicherheit und Rationale Spezifikationsfindung“ (Vorstellung des Positionspapiers der Fachgruppe zu diesem Thema)

12:30 - 14:00 Mittagspause

14:00 - 15:00 Kurzvorträge

15:00 – 15:30 Dr. Bernd Renger, Baxter AG: "Variabilität von Analytischen Verfahren – instrumentelle Techniken und biologische Testsysteme“ (Arbeitstitel)

15:30 - 16:00: Prof. Dr. Ulrike Holzgrabe, Universität Würzburg: "Einfluss der Globalisierung auf die Qualität von Arzneistoffen am Beispiel Gentamicin"

Kaffee

16:30 - 17:15: Dr. Joachim Ermer, Aventis AG: „Wie geeignet darf es sein? Zur Ableitung von Akzeptanzgrenzen in der Validierung“

17:15 – 18:00: Dr. Manfred Fischer, Lilly Pharma: „Transfer analytischer Methoden in der pharmazeutischen Industrie“

anschließend: Kulturprogramm: voraussichtlich Besuch der Neuköllner Oper; Spielplan steht z.Z. noch nicht fest

Mi, 9.10.02: Tag für aktuelle Themen

9:00 - 9:45 Prof. Dr. Gerhard Scriba, Universität Jena: "Peptid-Stereoisomerentrennungen mit der Kapillarelektrophorese"

9:45 - 10:30 Dr. Michael Gerhartz, Zentrale Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr, München: „Der Arzneimitteluntersuchungscontainer der Bundeswehr - qualifizierte Arzneimittelanalytik im Auslandseinsatz“

Kaffee

11:00 - 11:45: Analytische Trends aus der Universität (besonders eingeladen sind Doktoranden und Habilitanden, ihre Arbeiten vorzustellen)

11:45 – 12:30: Dr. Knut Baumann, Universität Würzburg: „Neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Multivariaten Kalibrierung am Beispiel von Anwendungen in der QSAR und NIR-Spektroskopie“

12:30 - 13:30 Mittagspause

13:30-14:10 Kurzvorträge

14:10 – 14:30 Thomas Vogt, Humboldt-Universität Berlin: "Klassifizierung von Gläsern mit Chemometrie basierend auf LA-ICP-MS Daten; Beurteilung der Ergebnisse"

Kaffee

15:00 - 16:00 Dr. Joachim Ermer / Prof. Dr. Hermann Wätzig: „Analytische Unsicherheit und Rationale Spezifikationsfindung“ (Abschlussdiskussion zu diesem Thema)

ab 16:30: Mitgliederversammlung der Fachgruppe Arzneimittelkontrolle / Pharmazeutische Analytik

ab 20:00: Gesellschaftsabend