

**Symposium der Fachgruppe
Arzneimittelkontrolle/Pharmazeutische Analytik
in der DPhG**

"Biologicals – Qualitätsanforderungen und Analytik"

10.-11.10.08, Bonn

Förderer und Sponsoren:

Fraunhofer-Gesellschaft; A&M STABTEST, bene Arzneimittel, Bionorica, LI-COR,
Schaper&Brümmer, Vetter Pharma

Freitag, 10.10.

Moderation: Hermann Wätzig

- | | |
|-------|--|
| 11:00 | Begrüßung |
| 11:15 | Prof. Dr. Daan J. A. Crommelin, <i>Utrecht University</i>
A paradigm shift: differences between low molecular weight drugs and biopharmaceuticals |
| 12:00 | Prof. Dr. Theo Dingermann, <i>Universität Frankfurt/Main</i>
Biosimilars – ähnlich, aber nicht gleich |
| 12:45 | <i>Mittagspause</i> |
| 14:00 | Dr. Brigitte Brake, <i>BfArM, Bonn</i>
Biopharmazeutika: Regulatorische Anforderungen, Spezifikation, Lifecyclemanagement |
| 14:45 | Dr. Jochen Wallach, <i>Boehringer Ingelheim, Biberach</i>
Neue Methoden in der Qualitätskontrolle von Proteinpharmazeutika |

15:15 Prof. Dr. Andrea Sinz, *Universität Halle-Wittenberg*
Strukturelle und funktionelle Charakterisierung von Proteinen mittels massenspektrometrischer Methoden

15:45 *Pause*

Moderation: Klaus Raith

16:15 Prof. Dr. Michael Karas, *Universität Frankfurt/Main*
Charakterisierung von siRNA mit MALDI Massenspektrometrie:
Von der Einzelstrangsequenzierung zur Quantifizierung der
Doppelstrangbildung

17:15 Prof. Dr. Joachim Jose, *Universität Düsseldorf*
Surface Display als Werkzeug in der Analytik und der evolutiven
Entwicklung von Biologicals

18:00 *Abschlussdiskussion*

~ 20:00 *Abendveranstaltung*

Samstag, 11.10.

Moderation: Joachim Ermer

10:00 Dr. Markus Blümel, *Novartis, Basel*
Comparability of Biopharmaceuticals during Clinical Development

10:45 Simone Schröder, Prof. Dr. Hermann Wätzig, *TU Braunschweig*
Elektrophorese zur Analyse von Proteinen: Präzision und
Leistungsfähigkeit

11:15 *Kaffeepause*

11:45 Joachim Leube, *Bayer Biologicals S.r.l., Torri-Sovicille*
Biologicals: Cold chain and temperature control from product
design to finished product

12:15 Dr. Bernd Renger, *Vetter Pharma, Ravensburg*
Fallen beim Fill & Finish – - Oberflächeninteraktionen von Biologics

13:00 *Abschlussdiskussion*

13:15

Ende der Fachgruppentagung