

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

"Analytische Unsicherheit"

5.-6.10.05, Mainz

Sponsoren: sanofi-aventis, A&M STABTEST

Mittwoch, 5.10.

Moderation: Hermann Wätzig, Joachim Ermer

- | | |
|-------|--|
| 10:00 | Begrüßung |
| 10:10 | Joachim Ermer, <i>sanofi-aventis, Frankfurt</i>
Verwendung von Stabilitätsdaten zur Berechnung von zuverlässigen Wiederhol- und Laborvergleichspräzisionen am Beispiel von LC-Gehaltsbestimmungen |
| 10:55 | Ludwig Weinandy, <i>sanofi-aventis, Frankfurt</i>
Typische Variabilität und deren Ursprung in der Freigabetestung |
| 11:40 | Hans-Joachim Ploss, <i>sanofi-aventis, Le Trait</i>
Externe Kalibrierung vs. Festgelegte Kalibrierfaktoren in der LC: Verbesserung der Präzision durch Reduzierung der Fehlerquellen? |
| 12:25 | Mittagspause |
| 14:00 | Jens Ohnesorge, <i>Institut für Pharmazeutische Chemie, TU Braunschweig</i>
Präzision von CE-ESI-MS Bestimmungen - Wege zur Methodenoptimierung |
| 14:30 | Klaus Schad, <i>Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München,</i>
Messunsicherheit – Erfahrungen aus der Sicht eines Prüflabors |

- 15:15 Pause
- 15:45 Kaj Heydorn, *Chemical Institute, Technical University of Denmark, Lyngby*
The uncertainty budget in pharmaceutical industry
- 16:40 - Abschlussdiskussion
- 17:00 Mitgliederversammlung der Fachgruppe
- ~ 20:00 Abendveranstaltung

Sponsor: A&M STABTEST Labor für Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH

Donnerstag, 6.10.

Moderation: Joachim Ermer, Hermann Wätzig

- 9:00 Udo Schepers, *Institut für Pharmazeutische Chemie, TU Braunschweig*
Äquivalenztest oder klassischer t-Test? Beurteilung der
Leistungsfähigkeit für den Bereich Methodentransfer
- 9:30 Frank Malz, *Bundesamt für Materialforschung, Berlin*
Validierung von quantitativen NMR-Bestimmungen
- 10:15 Kaffeepause
- 10:45 Lothar Jänsch, *GBF, Braunschweig*
Target Validierung: Nicht-gelbasierte Proteomforschung zur
systematischen und quantitativen Peptidanalyse
- 11:30 Abschlussdiskussion
- 12:00 *Ende der Fachgruppentagung*