

Toronto, Canada, 5 et 6 Octobre 2006

CONGRÈS ET EXPOSITIONNTERNATIONAUX MIXTES DE LA CVG/DPT

DÉFIS À L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET L'IMPACT SUR LE LABORATOIRE

Presenté dans l'Hotel DoubleTree International Plaza par:



Direction des Produits Thérapeutiques



CALIBRATION & VALIDATION GROUP

DÉFIS À L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET L'IMPACT SUR LE LABORATOIRE

Programme: Session plénière

Président: Chung Chow Chan, Ph.D

OCTOBRE 5

Introduction et lancement du programme	Chung Chow Chan, Ph.D.	8h40 - 8h45
Mot d'ouverture	Herman Lam, Ph.D.	8h45 - 8h50
Discours principal	David Mayers, Purdue Pharma	8h50 - 9h35
Applications des technologies analytiques pour adresser le 'chemin critique'	Pat Faustino, Ph.D. Food & Drug Administration	9h35 - 10h20
Pause		10h20 - 10h50
Exigences réglementaires pour l'importation des IPA et des médicaments au Canada	Orateur de l' IDGPSA	10h50 - 11h25
Le nouveau chapitre d'USP <1226> Vérification des procédures compendium	Horacio Pappa, Ph.D. United States Pharmacopeia	11h25 - 12h00
Déjeuner		12h00 - 2h00
Développement des Formulations au 21 ^{ème} siècle	Satish Asotra, Ph.D. Taro Pharm	2h00 - 2h35
Composés extractibles et lessivables	Anthony Grilli SGS Life Sciences	2h35 - 3h10
Pause		3h10 - 3h40
Comment répondre aux questions réglementaires	Jim Vesper Learning Plus	3h40 - 4h15
Analyse de processus pharmaceutique: Mettant en application spectroscopie infrarouge proche par transformée de Fourier pour TA	Jeffrey Hirsch, Ph.D. Thermo Electron	4h15 - 4h50
Récapitulation des travaux de la journée et tirage des prix de présence	Elaine Vandenberg	4h50 - 5h15

Exposition: Instruments analytiques et fournitures de laboratoire



PROGRAM COMMITTEE
Alison Ingham, Ph.D.,
Therapeutic Products Directorate

Sultan Ghani
Therapeutic Products Directorate
Chung Chow Chan, Ph.D.,
Prima Nova Biosciences Inc.

Elaine Vandenberg, Ph.D.,
GlaxoSmithKline Canada Inc.

YC Lee, Ph.D., **Pharmlink Inc.**
Herman Lam, Ph.D.,
GlaxoSmithKline Canada Inc.

Xue-Ming Zhang, Ph.D., **Apotex Inc.**

CVG BOARD
Chung Chow Chan, Ph.D.
Elaine Vandenberg, Ph.D.
Steven Boyajian
Herman Lam, Ph.D.
Gabriel Lam
Wei Garofolo
William Ng
Xue-Ming Zhang, Ph.D.
YC Lee, Ph.D.
Tony Cheung
Yu-Hong Tse, Ph.D.

DÉFIS À L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET L'IMPACT SUR LE LABORATOIRE

Programme: Session de discussion en groupe

8h30-12h00

OCTOBRE 6

Session 1: Réglementaire/ Officiel
Président: Dean Callaghan, AstraZeneca

Q4B

Micro-tests rapides

Stratégies pour la quantification d'impuretés

Harmonisation des monographies d'excipients

Stratégies pour le contrôle et la quantification d'impuretés dans les substance et produits médicamenteux

Session 2: Analyse pharmaceutique (Dissolution et séparation par CLHP)
Président: Malcolm Angod, Eli Lilly Canada Inc

Comment sec je suis - l'application des mesures d'activité de l'eau pour le contrôle des produits solides oraux

Stabilité comparative des comprimés remballés de metoprolol - une étude de ré-emballage

Validation de méthode adaptée aux phases de développement d'un médicament

Application de NIR: Identification de matières premières en utilisant des sondes de fibres optiques

Session 3: Technologie analytique des procédés / Equipement
Président: David Mayers, Purdue Pharma Canada

Comment établir des critères d'acceptation – Application commerciales

Espace de conception pour la TAP

Analyse de la taille des particules en ligne

Calibrateur mécanique pour instruments du dissolution

Session 4: Validation des procédés
Président: Ravi Joshi, PharmEng Technology Inc

Mise-à-jour de la validation de procédés

Validation du nettoyage pour les procédés de biotechnologie

Contrôle statistique des procédés pour la validation des procédés

Difficultés en transfert de technologie pour une validation des procédés réussie





Pourquoi devriez-vous participer à cet événement?

- Pour interagir avec des membres du personnel de la DPT, de la FDA et de l'USP, ainsi qu'avec des collègues de l'industrie et d'universités
- Pour échanger des idées librement sur des sujets liés aux ingrédients pharmaceutiques actifs, à la pharmacopée, à la réglementation gouvernementale, à la validation et à la technologie d'analyse des procédés
- Pour voir le matériel d'exposition des fournisseurs

INSCRIPTION

Nom: (en lettres moulées) _____

Titre: _____

Organisation: _____

Rue _____

Ville **Province ou État** **Code Postal**

Tél: **Télé:**

Courrier électronique

Sont inclus dans les frais d'inscription le petit déjeuner continental, le déjeuner et les rafraîchissements pour la journée du 6 octobre

	Avant le 15 août	Après le 15 août ou sur place
Membre du CVG	\$ 450	\$ 550
Non-Membre	\$ 550	\$ 650
Employés du gouvernement canadien et étudiants	\$ 200	\$ 350
	Montant total inclus	<input type="text"/>

Vous devez acquitter les frais d'inscription avant la tenue du congrès. Vous pouvez transférer votre inscription à un collègue de votre organisation à condition de faire parvenir un avis écrit au CVG au moins dans les trois jours ouvrables précédant l'événement. Les non-membres qui se substituent à un membre devront acquitter les différentiels de tarif des événements.

Veuillez faire parvenir votre paiement, par chèque seulement, libellé à l'ordre du "Calibration & Validation Group" à l'adresse suivante:

Calibration & Validation Group
 2-3415 Dixie Road, Suite 402
 Mississauga, Ont., L4Y 4J6

Vous pouvez également vous inscrire par Internet à l'adresse www.cvg.ca et faire parvenir votre chèque, en y mentionnant clairement votre nom et celui de votre organisation, à l'adresse susmentionnée.

Aux soins de: Wei Garofolo
 Tél: (450) 505-1406
 Courrier électronique: registration@cvg.ca

Congrès et exposition internationaux mixtes
 Calibration & Validation Group/ Direction des produits thérapeutiques
 Décisions sur la validation des produits pharmaceutiques en fonction du risque