



تأسس عام 1981  
AUPAM اوبام

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب. : 811520 عمان 11181، المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة : [onlinebulletin@aupam.com](mailto:onlinebulletin@aupam.com)  
[basel12@wanadoo.jo](mailto:basel12@wanadoo.jo)  
Fax 0096264648141

عدد : ( 2 ) كانون 2 - 2008

الصفحة الأولى : الافتتاحية

## صناعة الأدوية دعم أساسي للاقتصاد الوطني

الوطن العربي من أكثر المناطق تخلفا في مسيرة التقدم الاقتصادي والمالي بسبب الاعتماد على النفط والمواد الأولية في صادراته من جهة واستنزاف موارده جراء الحروب المتعاقبة من جهة أخرى ، وكذلك سيطرة القطاع العام على اقتصاده ، والافتقار إلى خطط تنموية شاملة للوطن العربي ككل ، أو حتى على المستوى القطري ، وتدني تأهيل الطاقة البشرية ، من حيث النوع وليس الكم ، في ثقافته وتعليمه ، وتدني معدلات الادخار القومي مقارنة بالدول الأخرى التي كانت أدنى مرتبة من الدول العربية منذ عقدين من الزمن. أضافه إلى هجرة رؤوس الأموال العربية إلى الخارج بشكل ملحوظ يبعث على الشعور بالخوف والوجل.

في ظل هذه المعطيات، لا بد للأقطار العربية من العمل وعلى أكثر من مستوى، وفي أكثر من مجال، حتى تتمكن من وقف هذا الاستنزاف لمواردها، وهذا يقودنا إلى التفكير في الخيارات المتاحة أمام الأقطار العربية، لمحاولة بناء اقتصاد قوي يمكن أن يساهم في التنمية الشاملة لجميع الأقطار العربية.

من ضمن هذه الخيارات الصناعات التحويلية والتي تدرج تحتها الصناعات الدوائية . ولكن الولوج في مضمار هذه الصناعة للاستفادة منها وتحقيق ما نصبو إليه لا يكون إلا بعد تخطيط سليم، مبني على معرفة حقيقية لنشأة هذه الصناعة وتطورها والعوامل المؤثرة في مسيرتها . مع العلم ان الصناعة الدوائية إضافة إلى مساهمتها في دعم الاقتصاد الوطني وتنمية الطاقات البشرية فإنها تحقق مردود عالي على الاستثمار مقارنة مع الاستثمارات الأخرى.

د.عدنان الكيلاني  
الأمين العام للاتحاد

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

## الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

### نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة  
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة : [onlinebulletin@aupam.com](mailto:onlinebulletin@aupam.com)

[base112@wanadoo.jo](mailto:base112@wanadoo.jo)

Fax 0096264648141

عدد : ( 2 ) كانون 2 - 2008

الصفحة الثانية : الاتحاد ونشاطاته

1- لجنة إعداد: نظام منح شهادة الاتحاد العربي للصناعة الدوائية الجيدة (التفتيش الاستشاري)  
قدمت مسودة النظام مع ملحقاته:

(1) استمارة طلب شهادة الاتحاد العربي للصناعة الدوائية الجيدة

(2) استمارة تقرير المفتشين،

إلى الأمانة العامة للاتحاد لغرض استحصال مصادقة مجلس إدارة الاتحاد عليه في اجتماعه  
القادم .

أعضاء اللجنة : د.حنان الحسن د.محمد كتوع د.باسل الشاكر د.عدنان الكيلاني

2- تحت رعاية معالي وزير الصحة والسكان اليمنية

عقد الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية دورة تدريبية في مبادئ التصنيع الدوائي الجيد: **التثبتيّة**

### ” Validation Principles and Applications ” cGMP

بالتعاون مع الاتحاد اليمني لمنتجي الأدوية ممثلاً عن الصناعات الدوائية اليمنية وذلك يومي

السبت والأحد 19-20/1/2008 في الشركة اليمنية لصناعة الأدوية " صنعاء " .

وقد شارك في الدورة 120 مشارك من مصانع الأدوية اليمنية ومن وزارة الصحة ومن كلية

الصيدلة في جامعة صنعاء .

وبعد انتهاء الدورة تم توزيع شهادات بالمشاركة للجميع .

3- تقرير / الصناعة الدوائية في الأردن

....الملحق الأول مع هذه النشرة . Attachment no 1 ( 2 صفحة )

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

## الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

### نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة  
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة: [onlinebulletin@aupam.com](mailto:onlinebulletin@aupam.com)

[basel12@wanadoo.jo](mailto:basel12@wanadoo.jo)

Fax 0096264648141

عدد : ( 2 ) كانون 2 - 2008

الصفحة الثالثة : مصانع الأدوية

( الصناعة الدوائية المتطورة إحدى ركائز الاقتصاد الدوائي ) هي عنوان الدورة التي أقامتها  
كلية بغداد للصيدلة (بغداد- العراق)  
للعاملين في السيطرة الدوائية في مصانع الأدوية ولمدة يومين في الفترة 20-21 كانون الثاني  
2008 تشمل محاضرات ودروس عملية للأجهزة الأساسية والمتطورة في السيطرة الدوائية .

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

## الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

### نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة  
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة: [onlinebulletin@aupam.com](mailto:onlinebulletin@aupam.com)

[basel12@wanadoo.jo](mailto:basel12@wanadoo.jo)

Fax 0096264648141

عدد : ( 2 ) كانون 2 - 2008

الصفحة الرابعة : السلطات الصحية

### (الوضع الراهن للصناعات الدوائية وآفاق تطورها في سوريا)

هي عنوان ورشة العمل التي أقامتها الهيئة العليا للبحث العلمي بالتعاون مع المجلس العلمي للصناعات الدوائية والمجلس الأعلى للعلوم والمدرسة العربية للعلوم والتكنولوجيا وقد رعى هذه الورشة السيد نائب رئيس مجلس الوزراء للشؤون الاقتصادية وحضر أعمال الورشة معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء ومعاون وزير التعليم العالي لشؤون البحث العلمي وقد شارك بهذه الورشة معظم الهيئات العلمية البحثية في سوريا وغالبية معامل الصناعات الدوائية حيث بلغ عدد المشاركين حوالي 125 مشاركا. هدفت الورشة إلى استطلاع الوضع الراهن للصناعات الدوائية من حيث نشاطاتها العلمية والتقنية والبيانات النشرية والتمكينية الأخرى وتوزيع الأطر البشرية على نشاطاتها وعلاقات التعاون بينها وبين الهيئات العلمية البحثية ودورها في التنمية الاقتصادية والاجتماعية. وعن نتائج عمل الورشة صدر تقرير عن الهيئة العليا للبحث العلمي من 55 صفحة في 2007/6/3 تناول شرحا أساسيا للمواضيع التالية:

- 1- المشهد العالمي الراهن للصناعات الدوائية وتوجهاتها في البحث والتطوير والإنفاق المالي
- 2- الوضع العربي الراهن للصناعات الدوائية
- 3- الوضع الراهن للصناعات الدوائية السورية
- 4- نقاط القوة والضعف والتحديات والفرص المتاحة في الصناعات الدوائية السورية
- 5- الإجراءات الملحة للنهوض بالوضع الراهن للصناعات الدوائية
- 6- مبادرات لتطوير صناعة الدواء السوري

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة  
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة: [onlinebulletin@aupam.com](mailto:onlinebulletin@aupam.com)

[base112@wanadoo.jo](mailto:base112@wanadoo.jo)

Fax: 0096264648141

عدد : ( 2 ) كانون 2 - 2008

الصفحة الخامسة : علمية

### 1- التفتيش في صناعة الأدوية -ملاحظات أساسية

Essentials in the

INSPECTION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS

.....الملحق الثاني مع هذه النشرة Attachment no. 2 ( 4 صفحات )

### Impact of Pharmaceutical biotechnology on Health Sector-2

---- الملحق الثالث مع هذه النشرة . attachment no 3 ( 6 صفحة )

### 3-الأشكال الصيدلانية الموصوفة في دستور الأدوية الأمريكي USP 27 & NF 22

--- الملحق الرابع مع هذه النشرة . attachment no 4 ( 3 صفحة )

.... مفردات حرف ( B ) . مفردات بقية الحروف تنشر في أعداد لاحقة .

### 4-كتب في الصناعة الدوائية على شبكة المعلومات الدولية – الانترنت

عن منظمة الصحة العالمية: Accelerated Stability Studies of Widely Used

Pharmaceutical Substances Under Simulated Tropical Conditions

..... الملحق الخامس مع هذه النشرة: Attachment no. 5 ( 14 صفحة )

### 5- المؤتمرات الدولية في الصناعة الدوائية - شباط-اذار-نيسان- 2008

---- الملحق السادس مع هذه النشرة . attachment no 6 ( 22 صفحة )

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

## الاتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية

### نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة  
AUPAM Online Bulletin

للاشتراك والمراسلة : [onlinebulletin@aupam.com](mailto:onlinebulletin@aupam.com)

[base112@wanadoo.jo](mailto:base112@wanadoo.jo)

Fax: 0096264648141

عدد : ( 2 ) كانون - 2008

الصفحة السادسة : إعلانات



الصناعة الدوائية ركيزة أساسية في اقتصاد المنطقة العربية



تأسس عام 1981  
AUPAM أوبام

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181، المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة  
AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الأول

عدد: ( 2 ) كانون 2 - 2008

## الصناعة الدوائية في الأردن

د. عدنان الكيلاني

بدأت الصناعة الدوائية في الأردن عام 1962 بمصنع واحد ولكن انطلاقتها كانت في الثمانينات من القرن العشرين .

وبسبب صغر حجم السوق الأردني وانفتاحه أمام جميع الشركات العالمية فقد توجهت الصناعة الدوائية الأردنية إلى التصدير إلى الأسواق العربية المجاورة مما فرض عليها أن تلتزم بالمعايير العالمية للجودة حتى تستطيع المنافسة في السوق المحلي وأسواق التصدير وقد حققت نجاحات مهمة في مجال التصدير حيث استطاعت أن تدخل إلى السوق الأمريكية والأسواق الأوروبية إضافة إلى أكثر من 60 بلدا في آسيا وإفريقيا.

وقد اعد الاتحاد الجدول التالي يبين تطور إنتاج واستيراد وتصدير واستهلاك الأدوية في الأردن منذ عام 1990 وحتى عام 2007.

عدد المصانع الأدوية العاملة في الاردن 14 مصنع للأدوية البشرية وستة مصانع للأدوية البيطرية ولمعرفة المزيد عن هذه المصانع يمكن الرجوع إلى موقع الاتحاد الأردني لمنتجي الأدوية على شبكة المعلومات الدولية ( الانترنت ).

<http://www.japm.com/board.shtm>



تأسس عام 1981  
AUPAM أوبام

# الاتحاد العربي لمنتجات الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181، المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordan

تطور إنتاج واستيراد وتصدير واستهلاك الأدوية في الأردن

النسبة المئوية				الصادرات مليون دولار			مجمّل إنتاج ومبيعات الشركات المحلية مليون دولار			السنة
إنتاج محلي إلى الاستهلاك	إنتاج محلي إلى الاستهلاك بيطرية	إنتاج محلي إلى الاستهلاك أدوية بشرية	التصدير إلى الاستيراد	مجموع الصادرات	أدوية بيطرية	أدوية بشرية	المجموع	أدوية بيطرية	أدوية بشرية	
%28	%50	%26	%109	58	7	41	77	11	66	1990
%37	%50	%35	%89	49	7	42	79	11	68	1991
%34	%42	%32	%97	79	12	67	101	18	92	1992
%36	%44	%34	%105	101	15	86	140	23	117	1993
%40	%43	%39	%115	130	20	110	181	30	151	1994
%28	%42	%30	%110	144	22	122	185	32	153	1995
%32	%42	%34	%107	146	22	124	195	33	162	1996
%33	%41	%32	%106	165	22	143	214	34	108	1997
%37	%43	%38	%105	176	23	153	238	36	202	1998
%36	%42	%35	%99	175	25	150	241	39	202	1999
%38	%53	%34	%102	185	27	158	255	45	210	2000
%37	%50	%34	%110	220	30	190	295	48	247	2001
%37.5	%46	%35	%108	238	33	205	320	50	270	2002
<b>%30.5</b>	%52	%26	%85	218	33	185	295	55	240	2003
%34.4	%55	%26	%92	240	40	200	332	65	267	2004
%32	%55	%28	%97	272	42	230	363	66	297	2005
%31	%56	%27	%96	340	44	296	446	70	376	2006
%38	%50	%37	%113	420	61	359	533	88	445	2007

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>



تأسس عام 1981  
AUPAM أوبام

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الالكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة  
AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الثاني

عدد: ( 2 ) كانون 2 - 2008

## التفتيش في صناعة الأدوية - ملاحظات أساسية

### Essentials in the Inspection of Pharmaceutical Manufacturers

د حنان الحسن د باسل الشاكر

1- ما المقصود بالتفتيش على صناعة الأدوية  
هو قيام مفتشين مؤهلين ومخولين بالتفتيش لغرض إجازة موقع تصنيعي لمستحضرات  
صيدلانية وفقا لمتطلبات التصنيع الدوائي الجيد ( GMP ).

### 2- أنواع التفتيش على صناعة الأدوية Types of Inspection process

(1) التفتيش الشامل Routine full Inspection  
وهو التفتيش الذي يتم على موقع التصنيع ويشمل كافة جوانب التصنيع الدوائي ويتم على موقع تصنيع  
دوائي حديث لغرض إجازته أو لتجديد إجازة مصنع قائم أو قيام مصنع قائم بإدخال خطوط إنتاج جديدة  
أو مستحضرات جديدة أو إذا أدخلت تعديلات جوهرية على طرق التصنيع أو تغييرات في الأشخاص  
المسؤولين أو البناء أو معدات التصنيع أو في حال وجود مخالفات متكررة لمتطلبات GMP .  
ويتم التفتيش الشامل على موقع التصنيع كل 3-5 سنوات

### (2) التفتيش المختصر Concise Inspection

وهو التفتيش الذي يتم على مواقع التصنيع الملتزمة بقواعد التصنيع الدوائي الجيد ( GMP ) اعتمادا على  
التفتيش الشامل الذي يتم عليها , يتم به التفتيش والتركيز على بعض متطلبات GMP والتي تعكس الالتزام  
الكامل بكافة المتطلبات وفي حالة اكتشاف أي خروج عن متطلبات التفتيش السابق فان ذلك قد يستدعي  
إجراء تفتيش شامل.

(3) التفتيش الخاص Special Inspection هو التفتيش الذي يتم على موقع التصنيع بعد وجود حالات من الشكاوي أو استرجاع للمستحضرات نتيجة خلل نوعي بها أو في حال ورود تقارير عن تفاعلات دوائية. ويتم التركيز في هذا التفتيش على مستحضر محدد أو عمليات محدودة كالخلط أو التعقيم أو غيرها. التفتيش الخاص أيضا يكون لغرض جمع معلومات معينة عن طريقة تصنيعية خاصة أو لإعطاء توجيهات تنظيمية خاصة للمصنع.

(4) تفتيش المتابعة Follow up Inspection هو التفتيش الذي يتم على موقع التصنيع للتأكد من القيام بالإجراءات التصحيحية التي تمت بناء على تفتيش سابق وذلك خلال فترة من ستة أسابيع إلى ستة أشهر اعتمادا على هذه الإجراءات .

(5) التفتيش الذاتي Self Inspection وهو التفتيش الذي يقوم به موقع التصنيع ضمن جدول زمني محدد ومن قبل أشخاص مسؤولين محددين من الموقع نفسه بالتفتيش على كامل متطلبات GMP للتأكد من الالتزام بها ومتابعة تنفيذ كافة الإجراءات التصحيحية .

### 3- دور المفتش The Role of the Inspector

المفتش ومن خلال مؤهلاته العلمية والفنية ومن إمامه بمبادئ ومتطلبات المدونات العالمية والمحلية المعتمدة للصناعة الدوائية الجيدة (GMP) وخبراته العملية الطويلة في مجال الصناعة الدوائية أو من قيامه بالتفتيش على مواقع تصنيع متعددة ومختلفة يقدم الإرشادات والمساعدة للتحسين والتطوير التام لموقع التصنيع بناء على متطلبات GMP هذا بالإضافة إلى مسؤوليته الأولى في تقديم تقرير واقعي ومفصل وكامل عن موقع التصنيع. وان يحافظ على خصوصية المعلومات ذات القيمة العلمية والتجارية التي تخص موقع التفتيش.

### 4- إدارة أسلوب التفتيش Conduct of Inspection

#### (1) إعلان التفتيش :

يعتمد إعلان التفتيش ( أي تحديد موعد مسبق ) مع إدارة موقع التصنيع على نوع وهدف هذا التفتيش ففي حين يتم الإعلان عن موعد التفتيش الذي سيتم لتقييم موقع جديد أو خط إنتاج جديد أو تجديد رخصة موقع التصنيع يبقى موعد التفتيش الخاص أو تفتيش المتابعة غير معلن .

#### (2) تقديم وثائق المفتشين :

تبدأ عملية التفتيش باجتماع ما بين المفتش – المفتشين - وبين الأشخاص المسؤولين الممثلين لموقع التصنيع حيث يتم تقديم كافة الوثائق التي تخول المفتشين للقيام بهذا العمل بالإضافة إلى تقديم شرح واف عن هدف وخطة العمل .

#### (3) مرافقين التفتيش :

يقوم موقع التصنيع بتحديد شخص مسؤول لمرافقة المفتش – المفتشين – أثناء التفتيش ويكون من الأشخاص القائمين على التفتيش الذاتي ( Self Inspection ).

#### (4) التهيؤ وبدء التفتيش :

على المفتش ( المفتشين ) إتباع ما يلي :

- أ- الالتزام بالخطة الموضوعية مسبقا للتفتيش ما أمكن والمعتمدة أساسا على الملف الرئيسي لموقع التصنيع ( SMF ) .
- ب- التفتيش بناء على سير العملية التصنيعية بدا من استلام المواد الأولية وانتهاء بالمستحضر الجاهز وان تغطي الجولة التفتيشية كافة مناطق العمل وكافة ساعات العمل لموقع التصنيع .
- ت- التركيز على عمليات الرقابة أثناء التصنيع وعلى كل خطوات العمل وطرق العمل القياسية أثناء جولة التفتيش .
- ث- التحقق من نظام التوثيق بالاطلاع على الوثائق الهامة مثل طرق العمل القياسية وملفات التشغيل(الوجبات) والوثائق المتعلقة بالفحوص والتعبئة والتغليف وغيرها .

#### (5) مدة التفتيش :

تختلف مدة التفتيش اعتمادا على موقع التصنيع وعدد خطوط الإنتاج وعدد المستحضرات الذي ينتجها هذا الموقع والتي قد تستغرق من يومين إلى أسبوعين ويعتمد ذلك أيضا على هدف التفتيش وعدد المفتشين والذين قد يرافقهم خبير معين إذا اقتضى الأمر ذلك .

#### (6) إرشادات التفتيش :

يعتمد المفتش في قيامه بالتفتيش على موافق التصنيع على المراجع العلمية المعتمدة والنشرات والدوريات والإرشادات التي تصدرها الجهات المعتمدة مثل: FDA . EMEA . WHO . ARAB GMP وغيرها .

#### (7) استعمال Check list

من الممكن أن يلجا المفتش إلى استخدام Check list في عملية التفتيش ولكن هذا الاستخدام ممكن أن يكون امثل في عملية تدريب المفتشين أما في حال المفتشين ذوي الخبرة فان إلمامهم واطلاعهم عن كئب من نقاط الضعف في مواقع التصنيع يكون أفضل من استخدام Check list

### 5- إجراءات التفتيش Inspection Processes

#### (1) مراجعة نظام الجودة Quality System Review

يعتبر مراجعة نظام الجودة من المفاهيم الحديثة في التفتيش على موقع التصنيع والذي يتضمن وصف وتحديد نظام تأكيد الجودة وعمله بفاعليه .

#### (2) برنامج دراسات الثبات Stability Testing Program

على المفتش أن يقوم بالاطلاع على كافة الوثائق التي تتعلق بعمليات دراسات الثبات للمستحضرات بكافة أنواعها ويتضمن ذلك أيضا طرق سحب العينات وبرامج وطرق التحليل وظروف التخزين من حرارة وإضاءة وغيرها بالإضافة إلى الاطلاع على كافة الأنظمة المتعلقة بذلك .

### Report (3) تقرير التفتيش

على المفتش أن يقوم بمناقشة كافة الملاحظات على موقع التصنيع مع الأشخاص المسؤولين وان يزودهم بقائمة تشمل هذه الملاحظات , كما أن على المفتش أن يقدم تقريراً يتضمن معلومات عامة عن موقع التصنيع ومعلومات عن خطوات وعملية التفتيش بالإضافة إلى الملاحظات والمشاهدات والتوصيات والنتائج لعملية التفتيش. كما ويجب أن يتضمن التقرير بعض الملاحظات الايجابية عن موقع التصنيع والتزامه بمنطلقات GMP.

## 6- الإرشادات الدولية Guides.

هناك إرشادات صادرة عن المنظمات الدولية المعروفة بالتفتيش على الصناعات الدوائية مثل منظمة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والوكالة الأوروبية لتقييم المستحضرات الطبية (EMA) وتتضمن تفاصيل واضحة عن الإجراءات التي يجب اتخاذها أثناء التفتيش على فعاليات أو أقسام إنتاجية معينة مثل التفتيش على منظومة المياه عالية النقاوة أو تفتيش مختبرات السيطرة النوعية وغيرهما. وفيما يلي بعض من عناوين هذه الإرشادات الصادرة عن FDA:

### US Food and Drug Administration (FDA)

#### Guides to Inspections of Pharmaceuticals

- [BULK PHARMACEUTICAL CHEMICALS\(9/91\)](#)
- [HIGH PURITY WATER SYSTEMS\(7/93\)](#)
- [LYOPHILIZATION OF PARENTERALS\(7/93\)](#)
- [MICROBIOLOGICALPHARMACEUTICALQUALITY CONTROL LABS\(7/93\)](#)
- [PHARMACEUTICALQUALITYCONTROL LABORATORIES\(7/93\)](#)
- [VALIDATION OF CLEANING PROCESSES\(7/93\)](#)
- [DOSAGE FORM DRUG MANUFACTURERS - CGMP'S\(10/93\)](#)
- [ORALSOLIDDOSAGE FORMSPRE/POST APPR. ISSUES\(1/94\)](#)
- [STERILE DRUG SUBSTANCE MANUFACTURERS\(7/94\)](#)
- [TOPICAL DRUG PRODUCTS\(7/94\)](#)
- [ORAL SOLUTIONS AND SUSPENSIONS\(8/94\)](#)
- [FOREIGN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS\(5/96\)](#)

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>



تأسس عام 1981  
AUPAM أوبام

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الثالث

عدد: ( 2 ) كانون 2 - 2008

## Impact of Pharmaceutical biotechnology on Health Sector

Dr. Mohammed Al-Obaide  
Royal Scientific Society/ Amman / Jordan  
E.Mail: [obaide@rss.gov.jo](mailto:obaide@rss.gov.jo)

### Introduction

A characteristic feature of development of science and technology has been the increasing resort to multi-disciplinary strategies in solution of various problems facing mankind . Developing countries need such multi-disciplinary scientific and technological knowledge for development in various sectors. In this regard, biotechnology is considered as a multi-disciplinary subject , because it provided researchers interested in various applications of bioscience with new research molecular techniques derived from various disciplines e.g., biology ,chemistry , physics , engineering and computing science. This implies the integration of these subjects in a way that optimizes their potential application to various biological fields, including health care sector. Health sector is an important field in which biotechnology can give answers for various health problems encountered in our daily lives. Nowadays, biotechnology is stepping beyond previously insurmountable boundaries in understanding and manipulating life, in the efforts to eradicate diseases , to maintain and improve health.

One of the branches of biotechnology is pharmaceutical biotechnology, which is a field that uses micro and macroorganisms and their components,

DNA recombinant technology and hybridomas to produce novel biopharmaceuticals that are more specific and effective, safer, and more cost-effective than conventionally produced drugs. It is possible to say that pharmaceutical biotechnology have started with the industrial production of penicillin in the 1940s. The success of penicillin paved the way for other pharmaceutical fermentation products and to manufacture biopharmaceuticals by novel biotechniques. At present pharmaceutical biotechnology products include various categories, for example: new generations of antibiotics, recombinant DNA products, diagnostics, antibody therapeutics and others. This study presents personal view on new and novel pharmaceutical biotechnology products and their application to human health in the field of monoclonal antibodies as therapeutics and diagnostic products, hoping to review other products in future studies.

### **Monoclonal antibodies**

Antibodies had profound impact on health before development of hybridoma technology and production of monoclonal antibodies. It is worth to mention that monoclonal antibody production overcome the difficulties of production mixture of antibodies which are produced against a given antigen by conventional methods.

Monoclonal antibody ( mAb ) is an antibody synthesized by a single clone of B cells or plasma cells. The identical copies of the antibody molecules produced contain only one class of heavy chain and one type of light . The pioneering work of Kohler and Milestein in the mid-1970s developed making B cell hybridomas by fusing an antibody producing B cell with a mutant myeloma cell that was not secreting antibody . The B cell provided the specificity , whereas the myeloma cell conferred immortality on the hybridoma clone.

The predominant concern with the use of mAb is the introduction of contaminants that are not removed by manufacturing steps. Thus , appropriate biological safety characterization for individual mAb reagents should be determined on a case-by-case basis.

### **Antibody therapeutics**

Antibody therapeutics can potentially treat diseases ranging from autoimmune disorders to cancer and viral or bacterial infections. The number of monoclonal antibodies currently under development is higher

than in any other therapeutic category, except for vaccine. It is believed that much of the success of pharmaceutical biotechnology derives from the development of replicated human antibody proteins to treat diseases that occur when the body makes too little of an important protein or when the presence of unusually large amounts of a protein generate a disease. A sample of therapeutic antibody proteins are shown in table (1), these products are used for treatment of diverse diseases, e.g. Rheumatoid arthritis, Stomach cancer, Asthma, Chronic Lymphocytic Leukemia and Respiratory Syncytial virus infection.

### **Diagnostic antibodies**

Another important application of monoclonal antibodies arise from their specificity to antigens, this property makes them powerful diagnostic tools . They can locate substances that occur in minuscule amounts and detect or measure them with great accuracy. It is possible by using suitable antibodies to detect tumor cells and any other agent causing disease. Table ( 2 ) shows several of such applications.

Moreover , diagnostic antibodies are emerging as key indices for the management of patients with cancer and other diseases. They can provide information about normal and pathological processes, to detect or define disease, or define disease progression, or to predict or quantify therapeutic response.

### **Conclusions**

It is expected that monoclonal products will improve today's therapeutics and diagnostics regimes. The aforementioned therapies and diagnostics make use of biological substances and newly discovered novel processes relying on nature's molecular production mechanisms. Thus, the diagnostic tests will be quicker and more accurate; whereas , therapies will be more specific and safer with fewer side effects.

In addition, biotechnology also has introduced and created wave of new genetics tests as well as new genomic therapies. Today , there are hundreds of such tests, many of these are for genetic diseases. The available genomic information and new molecular biotechnologies based on genomic tests will assist in early diagnosis of ailments which are at present detectable only after clinical symptoms appeared.

## References

Adames, K.T. (2005). Ready for prime time. *Biotechnology Health care*, December issue: 20-28

Davis, C. G., Gallo, M.L. and Corvalan, JRF( 1999). Transgenic mice as a source of fully human antibodies for treatment of cancer. *Cancer Metastasis Rev.*, 18:421-425

Dotan ,N.; Altstock, R.T.; Schwarz, M.; Duckler, A. ( 2006). Anti-glycan antibodies as biomarkers for diagnosis and prognosis. *Lupus*, 15(7): 442-450.

Maynard, J. and Georgeo, G. ( 2000). Antibody engineering. *Annual Reviews of Biomedical Engineering*, 2: 339-376.

Mheren, M.; Adams, G.P.; and Weiner ( 2003 ). Monoclonal antibody therapy for cancer. *Annual Review of Medicine*, 54: 343-369.

Peer, D.; Karp, J.M.; Hong, S.; Farokhazad, O.C.; Margalit, R.; and Langer R. ( 2007 ). Nanocarriers as an emerging platform for cancer therapy. *Nature Nanotechnology*, 2 ( 12) : 751

Sasson, A. ( 2007). *Medical biotechnology: Achievements, Prospects and perceptions*. Publisher: Eastern books, Delhi.

Walsh, G. ( 2007). *Pharmaceutical biotechnology: Concepts and applications*. Publisher: C.H.P.I.S., Texas.

Yelton, E. and Scharraf, M.D. ( 1985 ). Monoclonal antibodies: A powerful new tool in biology and medicine. *Annual Reviews of Biochemistry*, 50: 657-680.

Strategic report ( 2006). *The future of monoclonal antibodies therapeutics*. Publisher: business insight.

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

Table (1). Examples of therapeutic proteins produced by monoclonal antibody technology

<b>Product</b>	<b>Indication</b>	<b>Company</b>
Enbrel	Rheumatoid arthritis	Immunex
Humira	Rheumatoid arthritis	Cambridge antibody and Abbott
Remicade	Rheumatoid arthritis, Cron's disease	Johnson and Johnson
Herceptin	Metastatic breast cancer	Genentech
Mitozitrix	Stomach cancer	SuperGen
Mylotarg	Relapsed acute myeloid leukemia	Wyeth-Ayerst
OKT-3	Acute kidney transplant rejection	Johnson and Johnson
Reopro	Anti-blood clotting agent	Lilly
Xolair	Asthma	Genentech
Zevalin	Non-Hodgkin's Lymphoma	IDEC
Campath	Chronic Lymphocytic Leukemia	ILEX Oncology/Berlex
Synagis	Respiratory Syncytial virus infection	MedImmune

Table ( 2). Some of available diagnostic tests

<b>Product</b>	<b>Disease</b>	<b>Manufacturer</b>	<b>Availability</b>
UroVysion	Bladder Cancer	Abbott Laboratories	2005
InSite Her-2/neu kit	Breast Cancer	BioGenex	2005
NT-proBNP assay	Congestive heart failure	Nanogen	2005
Tag-it cystic fibrosis kit	Cystic fibrosis	Tm Bioscience Corporation	2005
Hepatitis C virus Encoded Antigen ( HCV Encoded Antigen/Enzyme Immuno Assay	Hepatitis C	Abbott Laboratories	2004
Multispot HIV-1/HIV-2 rapid test	HIV	Bio-Rad Laboratories	2004
ST In-check lab-on-chip	Sepsis	STMicroelectronics and Mobidiag	2006
DiagnostiQ	Tuberculosis	Proteome Systems	2005

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>



تأسس عام 1961  
AUPAM أوبام

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الرابع

عدد: ( 2 ) كانون 2 - 2008

## Dosage Forms described by USP 27 & NF 22 ( Electronic version)

### Letter B monographs

Arranged by: Dr. BASIL ALSHAKIR

No.	NAME OF MATERIALS	SOLID CAPSULE TABLETS (EXTENDED Or DELAYED RELEASE)	INJECTABLE SOLUTION POWDER SUSPENSION I.V.	TOPICAL CREAM OINT. GEL EYE	ORAL SOLUTION SYRUP SUSPENSION ELXIR	OTHERS SUPPOSITO POWDER EFFERVES OTHER
1.	BACAMPICILLIN HCL	203 T	--	--	203 OR S	--
2.	BACITRACIN	--	204 POW	204 OI 204 OIE	--	--
3.	BACITRACIN NEOMYCIN POLYMYXIN B SULFATES	--	--	1299 OI 1299 OIE	--	--
4.	HYDROCORTISONE ACETATE BACITRACIN NEOMYCIN POLYMYXIN B SULFATES	--	--	1299 OI	--	--
5.	LIDOCAINE BACITRACIN & NEOMYCIN	--	--	1298 OI 1298 OIE	--	--
6.	POLYMYXIN B SULFATES & NEOMYCIN SULFATE	--	--	1290 OI	--	--
7.	& POLYMYXIN B SULFATES	--	--	--	--	204 OT
8.	BACITRACIN ZINC & NEOMYCIN	--	--	206 OI	--	206 OT
9.	POLYMYXIN B SULFATES HYDROCORTISONE & NEOMYCIN	--	--	1300 OI 1301 OIE	--	--
10.	POLYMYXIN B SULFATES HYDROCORTISONE ACETAT	--	--	1301 OIE	--	--
11.	& NEOMYCIN	--	--	1302 OI	--	--



44.	BLEOMYCIN	--	258 POW	--	--	--
45.	BRETYLIUM TOSYLATE	--	263	--	--	--
46.	BRETYLIUM TOSYLATE IN DEXTROSE	--	264	--	--	--
47.	BRINZOLAMIDE	--	--	--	--	256 OT E.SUSP
		267 C				
48.	BROMOCRIPTINE MESYLATE	268 T	--	--	--	--
	BROMODIPHENHYDRAMINE				270 SO	
49.	HCL	--	--	--	270 XIR	--
	BROMODIPHENHYDRAMINE HCL					
50.	CODEINE PHOSPHATE	--	--	--	269 SO	--
					271 SO	
51.	BROMPHENIRAMINE MALEATE	272 T	271	--	271 XIR	--
	BROMPHENIRAMINE MALEATE				272 SO	
52.	PSEUDOEPHEDRINE SULFATE	--	--	--	273 SY	--
53.	BUMETANIDE	275 T	274	--	--	--
54.	BUPIVACAINE HCL	--	276	--	--	--
55.	BUPIVACAINE IN DEXTROSE	--	277	--	--	--
	BUPIVACAINE HCL					
56.	EPINEPHRINE	--	277	--	--	--
		280 T				
57.	BUPROPION HCL	280 T.ER	--	--	--	--
58.	BUSPIRONE HCL	282 T			--	--
59.	BUSULFANE	283 T	--	--	--	--
					284 SO	
60.	BUTABARBITAL SODIUM	285 T	--	--	285 XIR	--
	BUTALBITAL					
	ACETAMINOPHENE	287 C				
61.	CAFFEINE	287 T	--	--	--	--
	BUTALBITAL					
	ASPIRINE	289 C				
62.	CAFFEINE	290 T	--	--	--	--
	BUTALBITAL					
	ASPIRINE					
	CAFFEINE					
63.	CODEINE PHOSPHATE	291 C	--	--	--	--
	BUTALBITAL					
64.	ASPIRINE	288 T	--	--	--	--
	BUTAMBEN					
	BENZOCAINE			220 OI		219 OT
65.	TETRACAINE HCL	--	--	220 G	--	220 OT
66.	BUTOCONAZOLE NITRATE	--	--	--	--	293 OT
67.	BUTORPHANOL TARTRATE	--	294	--	--	--

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>



تأسس عام 1961  
AUPAM أوبام

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص. ب : 811520 عمان 11181، المملكة الاردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الالكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة الخامس

عدد: ( 2 ) كانون 2 - 2008

## Accelerated Stability Studies of Widely Used Pharmaceutical Substances Under Simulated Tropical Conditions



(WHO; 119 pages)

- 1. [Introduction](#)
- 2. [Index of degradable substances](#)
- 3. [Index of substances resistant to degradation](#)
- 4. [Stability experiments on degradable substances](#)



### 1. Introduction

Many pharmaceutical substances are known to deteriorate during distribution and storage particularly in hot, humid climates. Nonetheless, little precise information is available on the degradation characteristics of many long-established substances. More is known of the stability of recently introduced substances since relevant data must now be generated as a condition of registration to support proposed expiry dates. The results, however, are rarely published.

The World Health Organization has consequently commissioned a systematic survey of the stability of many widely used pharmaceutical substances. It has also developed simplified tests to detect or exclude gross degradation for the least stable substances.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series, No. 645, 1979 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, twenty-seventh report, section 5.2)

The conditions under which this survey were carried out were carefully standardized. Light was excluded, while temperature and humidity were adjusted to simulate tropical conditions. All substances were initially exposed for 30 days to air at 50 °C and 100% humidity. If no degradation was demonstrable at this time, the temperature was raised to 70 °C for a further period of 3-7 days. The extent of degradation was assessed in most cases by thin-layer chromatography. A semi-quantitative method was used to determine the proportion of unaltered substance. The results of these tests have also been referred to in relevant monographs of the International Pharmacopoeia.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> The International Pharmacopoeia, third edition, volume 2, WHO, Geneva, 1981; volume 3 - in print.

"Standard degraded samples" were prepared under conditions described above that contained about 90% of the original substance and 10% of the degradation product. If necessary, final adjustments were made by mixing the degraded and original substances in appropriate proportion. The resulting mixture were then used to establish simple analytical procedures permitting demonstration of the absence of gross degradation. These procedures are incorporated in WHO's basic tests for pharmaceutical substances.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Basic Tests for Pharmaceutical Substances, WHO, Geneva, 1986

The study was initiated and coordinated by Dr M. Pesez, a member of the WHO Expert Advisory Panel on The International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations. The World Health Organization gratefully acknowledges the contribution of Dr M. Pesez and of Messrs Roussel-Uclaf SA, Romainville, France which generously offered facilities within their analytical laboratories to effect the work.

Acknowledgements are also due to Professor A.W.M. Indemans, Director of the Laboratory of the Dutch Pharmaceutical Society, The Hague, Netherlands, who kindly performed stability studies on some substances subject to narcotic regulations, and to Mr B. Ohrner, Director of the WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances, Solna, Sweden who has corroborated many of the results obtained.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> WHO Technical Report Series, No. 704, 1984 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, twenty-ninth report).

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>



## **2. Index of degradable substances**

Priority was accorded to substances included within the WHO model list of essential drugs.<sup>3</sup> Altogether 110 of 296 substances tested were degraded under the conditions employed.

<sup>3</sup> WHO Technical Report Series, No. 722, 1985 (WHO Expert Committee on The Use of Essential Drugs).

Acetylsalicylic acid  
Aminophylline  
Amitriptyline hydrochloride  
Ammonium chloride  
Amphotericin B  
Ampicillin sodium  
Ampicillin trihydrate  
Antimony sodium tartrate  
Ascorbic acid

Bacitracin  
Bacitracin zinc  
Benzathine benzylpenicillin  
Benzylpenicillin sodium  
Bephenium hydroxynaphthoate  
Benzylpenicillin potassium

Calcium gluconate  
Calcium para-aminosalicylate  
Carbenicillin sodium  
Cefalexin  
Chloral hydrate  
Chloramphenicol sodium succinate  
Chlorphenamine hydrogen maleate  
Chlorpromazine hydrochloride  
Chlortetracycline hydrochloride  
Cloxacillin sodium (monohydrate)  
Coal tar  
Codeine phosphate  
Colecalciferol  
Cresol

Dapsone  
Dexamethasone sodium phosphate  
Dicloxacillin sodium (monohydrate)  
Diethylcarbamazine dihydrogen citrate  
Doxycycline hyclate

Emetine hydrochloride  
Ephedrine  
Ephedrine sulfate  
Epinephrine  
Epinephrine hydrogen tartrate  
Ergocalciferol  
Ergometrine hydrogen maleate  
Ergotamine maleate  
Ergotamine tartrate  
Ethosuximide  
Ethylmorphine hydrochloride

Ferrous sulfate  
Fluphenazine decanoate  
Fluphenazine hydrochloride  
Formaldehyde solution

Gentamicin sulfate  
Guanethidine sulfate

Hexylresorcinol  
Hydralazine hydrochloride  
Hydrocortisone sodium succinate  
Hydroxocobalamin  
Hyoscyamine sulfate

Imipramine hydrochloride  
Ipecacuanha powder  
Isoprenaline hydrochloride  
Isoprenaline sulfate

Lidocaine hydrochloride

Melarsoprol  
Mercuric oxide yellow  
Metrifonate

Naloxone hydrochloride  
Neomycin sulfate  
Nystatin

Orciprenaline sulfate  
Oxytetracycline hydrochloride

Paromomycin sulfate  
Penicillamine

Pethidine hydrochloride  
Phenobarbital sodium  
Phenoxymethylpenicillin  
Phenoxymethylpenicillin calcium  
Phenoxymethylpenicillin potassium  
Phentolamine mesilate  
Phenylbutazone  
Pilocarpine hydrochloride  
Pilocarpine nitrate  
Procainamide hydrochloride  
Procaine benzylpenicillin  
Procaine hydrochloride  
Procarbazine hydrochloride  
Promazine hydrochloride  
Promethazine hydrochloride  
Pyridoxine hydrochloride

Quinine bisulfate  
Quinine dihydrochloride

Retinol (Vitamin A)

Salbutamol sulfate  
Senna leaf  
Silver nitrate  
Sodium calcium edetate  
Sodium lactate  
Sodium nitrite  
Sodium para-aminosalicylate  
Sodium stibogluconate  
Sulfacetamide sodium  
Sulfadiazine sodium  
Sulfadimidine sodium  
Suxamethonium chloride

Tetracaine hydrochloride  
Tetracycline hydrochloride  
Thiamine hydrochloride  
Thiamine mononitrate  
Thiopental sodium  
Tolbutamide

Undecylenic acid

Warfarin sodium

### **3. Index of substances resistant to degradation**

The following substances proved to be resistant to degradation under the conditions of the test. It is important to emphasise that light was excluded, since some of these substances may be readily degradable under the influence of light.

Acetazolamide  
Acriflavinium chloride  
Ajmaline  
Allopurinol  
Aluminium diacetate  
Aluminium hydroxide  
Amikacin  
Amiloride hydrochloride  
Aminocaproic acid  
Aminophenazone  
Amobarbital  
Amodiaquine hydrochloride  
Atropine sulfate  
Azathioprine

Barbital  
Barium sulfate  
Beclometasone dipropionate  
Benzocaine  
Benzoic acid  
Benzyl benzoate  
Betamethasone  
Betamethasone valerate  
Bupivacaine hydrochloride  
Busulfan

Caffeine  
Carbamazepine  
Cetrimide  
Cetylpyridinium chloride  
Charcoal, activated  
Chloramphenicol  
Chloramphenicol palmitate  
Chlorhexidine diacetate  
Chlorhexidine dihydrochloride  
Chloroquine phosphate  
Chlorothiazide

Chlorproguanil hydrochloride  
Chlortalidone  
Clofazimine  
Clofibrate  
Clomifene citrate  
Codeine monohydrate  
Colchicine  
Cyanocobalamin

Dexamethasone  
Dexamethasone acetate  
Diazepam  
Diazoxide  
Dicoumarol  
Diethylstilbestrol  
Digitoxin  
Digoxin  
Diloxanide furoate  
Dimercaprol  
Diphenhydramine hydrochloride  
Disodium edetate  
Dopamine hydrochloride

Edrophonium chloride  
Ephedrine hydrochloride  
Erythromycin  
Erythromycin ethylsuccinate  
Erythromycin stearate  
Ethambutol hydrochloride  
Ethinylestradiol  
Etyndiol diacetate

Fludrocortisone  
Fludrocortisone acetate  
Fluorescein sodium  
Fluorouracil  
Folic acid  
Furosemide

Glibenclamide  
Glucose  
Griseofulvin

Haloperidol  
\*Halothane  
Hexachlorophene

Hexobarbital  
Homatropine hydrobromide  
Hydrochlorothiazide  
Hydrocortisone  
Hydrocortisone acetate

Ibuprofen  
Indometacin  
Iodine  
Isoniazid

Lactic acid  
Lactose  
Levodopa  
Levonorgestrel  
Lidocaine  
Lindane  
Lithium carbonate  
Lobeline hydrochloride

Magnesium chloride  
Magnesium oxide heavy  
Magnesium oxide light  
Mannitol  
Mebendazole  
Mepacrine hydrochloride  
Meprobamate  
Methyldopa  
Methyltestosterone  
Methylthiouracil  
Metoclopramide hydrochloride  
Metronidazole  
Miconazole nitrate  
Morphine hydrochloride

Neostigmine bromide  
Neostigmine metilsulfate  
Niclosamide  
Nicotinamide  
Nicotinic acid  
Nifurtimox  
Nikethamide  
Niridazole  
Nitrofurantoin  
Norethisterone  
Norethisterone acetate

Papaverine hydrochloride  
Paracetamol  
Pentamidine isetionate  
Pentetrazol  
Phenacetin  
Phenobarbital  
Phenolphthalein  
Phentolamine hydrochloride  
Phenytoin  
Phenytoin sodium  
Physostigmine salicylate  
Phytomenadione  
Piperazine adipate  
Piperazine citrate  
Potassium bromide  
Potassium chloride  
Potassium iodide  
Prednisolone  
Prednisolone acetate  
Primaquine diphosphate  
Probenecid  
Progesterone  
Proguanil hydrochloride  
Propranolol hydrochloride  
Propylthiouracil  
Protionamide  
Pyrazinamide  
Pyridostigmine bromide  
Pyrimethamine

Quinidine sulfate  
Quinine dihydrochloride  
Quinine sulfate

Reserpine  
Riboflavin  
Rifampicin

Salazosulfapyridine  
Salicylic acid  
Sodium bromide  
Sodium chloride  
Sodium cromoglicate  
Sodium fluoride  
Sodium hydrogen carbonate  
Sodium metaperiodate

Sodium nitroprusside  
Sodium salicylate  
Sodium thiosulfate  
Spironolactone  
Streptomycin sulfate  
Sucrose  
Sulfadiazine  
Sulfadimidine  
Sulfadoxine  
Sulfamethoxazole  
Sulfamethoxypyridazine  
Suramin sodium









Testosterone enantate  
Testosterone propionate  
Theobromine  
Theophylline  
Thioacetazone  
Tiabendazole  
Triamterene  
Trihexyphenidyl hydrochloride  
Trimethadione  
Trimetoprim  
Tubocurarine chloride

Zinc oxide  
Zinc undecylenate







































\* Due to high volatilization of the substance at 50 °C, a degradation study is not feasible, though it justifies to apply stringent storage conditions.

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>



#### 4. Stability experiments on degradable substances

-  [Acetylsalicylic acid](#)
-  [Aminophylline](#)
-  [Amitriptyline hydrochloride](#)
-  [Ammonium chloride](#)
-  [Amphotericin B](#)
-  [Ampicillin sodium](#)
-  [Ampicillin trihydrate](#)
-  [Antimony sodium tartrate](#)



-  [Ascorbic acid](#)
-  [Bacitracin](#)
-  [Bacitracin zinc](#)
-  [Benzathine benzylpenicillin](#)
-  [Benzylpenicillin potassium](#)
-  [Benzylpenicillin sodium](#)
-  [Bephenium hydroxynaphthoate](#)
-  [Calcium gluconate](#)
-  [Calcium para-aminosalicylate](#)
-  [Carbenicillin sodium](#)
-  [Cefalexin](#)
-  [Chloral hydrate](#)
-  [Chloramphenicol sodium succinate](#)
-  [Chlorphenamine hydrogen maleate](#)
-  [Chlorpromazine hydrochloride](#)
-  [Chlortetracycline hydrochloride](#)
-  [Cloxacillin sodium \(monohydrate\)](#)
-  [Coal tar \(washed\)](#)
-  [Codeine phosphate](#)
-  [Colecalciferol](#)
-  [Cresol](#)
-  [Dapsone](#)
-  [Dexamethasone sodium phosphate](#)
-  [Dicloxacillin sodium \(monohydrate\)](#)
-  [Diethylcarbamazine dihydrogen citrate](#)
-  [Doxycycline hyclate](#)
-  [Emetine hydrochloride](#)
-  [Ephedrine](#)
-  [Ephedrine sulfate](#)
-  [Epinephrine](#)
-  [Epinephrine hydrogen tartrate](#)
-  [Ergocalciferol](#)
-  [Ergometrine hydrogen maleate](#)
-  [Ergotamine maleate](#)
-  [Ergotamine tartrate](#)
-  [Ethosuximide](#)
-  [Ethylmorphine hydrochloride](#)
-  [Ferrous sulfate](#)

- [!\[\]\(78f9bcb872a6995ec892a82a7b20ee85\_img.jpg\) Fluphenazine decanoate](#)
- [!\[\]\(b0f1bef93f4f82f854ed548af937e453\_img.jpg\) Fluphenazine hydrochloride](#)
- [!\[\]\(afe496f1d418d2c0288068bb7bd51c6d\_img.jpg\) Formaldehyde solution](#)
- [!\[\]\(893f71a8115728ed02220db6d21eb8db\_img.jpg\) Gentamicin sulfate](#)
- [!\[\]\(0a433e0b8e9a5a031a497d9b8ca91351\_img.jpg\) Guanethidine sulfate](#)
- [!\[\]\(c9c3b7cc3c192ee7d8060bbbc54bc318\_img.jpg\) Hexylresorcinol](#)
- [!\[\]\(049b84f7e430fc8e49c203848756aa2c\_img.jpg\) Hydralazine hydrochloride](#)
- [!\[\]\(1cb18bac917b4eb2d6cc0afae17eeec3\_img.jpg\) Hydrocortisone sodium succinate](#)
- [!\[\]\(1d7e73f719db0db9bb95226bcdf74d40\_img.jpg\) Hydroxocobalamin](#)
- [!\[\]\(ee1a302e9c9895953b3a28c7a9c5da3f\_img.jpg\) Hyoscyamine sulfate](#)
- [!\[\]\(59dd387d8bb1d6da81a371c1ed4e1255\_img.jpg\) Imipramine hydrochloride](#)
- [!\[\]\(54f71dea424c9f844b7a6f61f8d53f5b\_img.jpg\) Ipecacuanha powder](#)
- [!\[\]\(07e99a44259833371d191c96a68d5c16\_img.jpg\) Isoprenaline hydrochloride](#)
- [!\[\]\(2b334f6dd1c2cd325a4c150a26a5b8f5\_img.jpg\) Isoprenaline sulfate](#)
- [!\[\]\(2ef4c75745af07a5ee2ddfadf5d1f684\_img.jpg\) Lidocaine hydrochloride](#)
- [!\[\]\(1978eeb4dbd935b4fd827850dfd88ea0\_img.jpg\) Melarsoprol](#)
- [!\[\]\(b39d81b31c0e289178c27803b1de0f24\_img.jpg\) Mercuric oxide yellow](#)
- [!\[\]\(dbaecb75e2b6be2dba4b69b8ed21709b\_img.jpg\) Metrifonate](#)
- [!\[\]\(432196e99ac29ce87ed0c017f8948d98\_img.jpg\) Naloxone hydrochloride](#)
- [!\[\]\(535b6ab6d33eaa0355229fdf823fde87\_img.jpg\) Neomycin sulfate](#)
- [!\[\]\(392a72876cf7a0aa7ff94791d8cd7e01\_img.jpg\) \*\*Nystatin\*\*](#)
- [!\[\]\(61965c42bc28421c2a70b8ebd5f27f61\_img.jpg\) Orciprenaline sulfate](#)
- [!\[\]\(c2ccc9164fd3e5e806a2e9092865297a\_img.jpg\) Oxytetracycline hydrochloride](#)
- [!\[\]\(48600986f46bcd765997e01219a4926d\_img.jpg\) Paromomycin sulfate](#)
- [!\[\]\(bb92a87ea0e735fd60e481e43e4a0664\_img.jpg\) Penicillamine](#)
- [!\[\]\(926bdbf5c582da31f668dd6e14e7519f\_img.jpg\) Pethidine hydrochloride](#)
- [!\[\]\(79ffdd04c9a49c6b7c240c9f37afecd0\_img.jpg\) Phenobarbital sodium](#)
- [!\[\]\(3d30b99212b5bc53e9c11eb4f91a511d\_img.jpg\) Phenoxymethylpenicillin](#)
- [!\[\]\(d296bcf1a75e3c41a9f2d51bc11ea8e9\_img.jpg\) Phenoxymethylpenicillin calcium](#)
- [!\[\]\(0643f6156d2df2322dd5b37066454d92\_img.jpg\) Phenoxymethylpenicillin potassium](#)
- [!\[\]\(42e0205ff4b3f6314652bb514630ef7b\_img.jpg\) Phentolamine mesilate](#)
- [!\[\]\(74f9be7420299bc6b6928d7796897b44\_img.jpg\) Phenylbutazone](#)
- [!\[\]\(b61e3910d02fff9b070622bf1c25691e\_img.jpg\) Pilocarpine hydrochloride](#)
- [!\[\]\(fe587171f3150221366ffd829a3d0623\_img.jpg\) Pilocarpine nitrate](#)
- [!\[\]\(b18c72574c8553bced33e7db684d5b2a\_img.jpg\) Procainamide hydrochloride](#)
- [!\[\]\(6a4b8b59821dc0a1431631cb17baa364\_img.jpg\) Procaine benzylpenicillin](#)
- [!\[\]\(7e74b0daa906b81d587adf11bace1b83\_img.jpg\) Procaine hydrochloride](#)
- [!\[\]\(26056914be6eaa4bf6ebbfaa65aec50d\_img.jpg\) Procarbazine hydrochloride](#)

-  [Promazine hydrochloride](#)
-  [Promethazine hydrochloride](#)
-  [Pyridoxine hydrochloride](#)
-  [Quinine bisulfate](#)
-  [Quinine dihydrochloride](#)
-  [Retinol \(Vitamin A\)](#)
-  [Salbutamol sulfate](#)
-  [Senna leaf](#)
-  [Silver nitrate](#)
-  [Sodium calcium edetate](#)
-  [Sodium lactate](#)
-  [Sodium nitrite](#)
-  [Sodium para-aminosalicylate](#)
-  [Sodium stibogluconate](#)
-  [Sulfacetamide sodium](#)
-  [Sulfadiazine sodium](#)
-  [Sulfadimidine sodium](#)
-  [Suxamethonium chloride](#)
-  [Tetracaine hydrochloride](#)
-  [Tetracycline hydrochloride](#)
-  [Thiamine hydrochloride](#)
-  [Thiamine mononitrate](#)
-  [Thiopental sodium](#)
-  [Tolbutamide](#)
-  [Undecylenic acid](#)
-  [Warfarin sodium](#)

## **Nystatin**

### Accelerated Degradation Experiment

#### Conditions

Procedure 30 days exposure at 50 °C and 100% relative humidity.

A:

Procedure 30 days exposure at 50 °C and 100% relative humidity followed by 5 days at

B: 70 °C and 100% relative humidity.

#### Appearance of the substance

The substance, originally in the form of a yellow to light brown powder, changes after procedure A into a yellow powder and after procedure B into a dark orange-yellow powder.

#### Gain of moisture

None after procedures A and B.

#### Tests on the sample subjected to accelerated degradation

Thin-layer chromatography can not be carried out since the solubility of the substance in methanol is only 4 mg/ml. This solubility decreases after procedures A and B, and an insoluble residue is left. No solvent can be found to dissolve this residue in order to carry out the test.

Through separation and weighing the insoluble residue in dimethylformamide the degradation after procedure A is assessed at 20% and after procedure B at 50%.

The degradation is confirmed by microbiological measurement of the soluble portion of the sample subjected to procedures A and B. The activity obtained is 3000 U/mg, compared to 4405 U/mg for the reference substance of nystatin.

#### Conclusion

Nystatin is subject to decomposition under accelerated degradation conditions.



AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>



تأسس عام 1981  
AUPAM أوبام

# الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية والمستلزمات الطبية Arab Union of The Manufacturers of Pharmaceuticals and Medical Appliances

Established by a resolution of the Arab Economic Unity Council

تأسس بقرار من مجلس الوحدة الاقتصادية

ص.ب : 811520 عمان 11181، المملكة الأردنية الهاشمية P.O Box 811520 Amman H.K . Jordam

## نشرة الاتحاد

نشرة علمية إخبارية متنوعة توزع بواسطة البريد الإلكتروني تصدر عن الأمانة العامة للاتحاد  
الإشراف العلمي والفني : د. باسل الشاكر عضو مجلس الإدارة

AUPAM Online Bulletin

ملحق النشرة السادس

عدد: ( 2 ) كانون 2-2008

## List of International Exhibitions and Conferences

[www.pharmaceutical-technology.com](http://www.pharmaceutical-technology.com)

Feb.2008 –Apr. 2008

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

### February 2008

4 Feb -5 Feb

**Cleanroom Microbiology for the Non-Microbiologist**, Costa Mesa, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

4 Feb -7 Feb

**Drug Design and Discovery**, Dubai World Trade Centre, Dubai, United Arab Emirates.

*Organisers:* Eureka Sceince Ltd & Higher Colleges of Technology

Email: [zakia@agnmakconsultants.com](mailto:zakia@agnmakconsultants.com)

URL: [www.icddd.com](http://www.icddd.com)

4 Feb -5 Feb

**Export Controls**, Jurys Great Russell Street Hotel, London, United Kingdom.

*Organisers:* C5

Email: [registrations@c5-online.com](mailto:registrations@c5-online.com)

URL: [www.c5-online.com/exportcontrols](http://www.c5-online.com/exportcontrols)

4 Feb -7 Feb

**ICDDD 2008**, DWTC, Dubai, United Arab Emirates.

*Organisers:* Eureka Sceince Ltd & Higher colleges of technology

Email: [zakia@agnmakconsultants.com](mailto:zakia@agnmakconsultants.com)

URL: [www.icddd.com](http://www.icddd.com)

---

4 Feb -5 Feb

**Writing Effective Standard Operating Procedures and Other Process Documents**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

5 Feb -8 Feb

**21st Annual DIA Conference for Electronic Document Management: Managing Documents and Records**, Philadelphia Marriott Downtown, Philadelphia, PA, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

5 Feb -6 Feb

**African Regulatory Conference: A Forum for Regulatory Authorities and the Pharmaceutical Industry**, Indaba Hotel, Fourways Johannesburg, Johannesburg, South Africa.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

5 Feb -6 Feb

**How to Implement Risk Management Principles and Activities Within a Quality Management System**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

5 Feb -6 Feb

**Portfolio Management in Pharma**, Madrid, Spain.

URL: [www.pharmaportfolio-events.com](http://www.pharmaportfolio-events.com)

---

6 Feb -7 Feb

**2nd Annual Pharma Talent Management**, Atlanta, Georgia, USA.

*Organisers:* Jacob Fleming Group

Email: [katie.hall@jacobfleming.com](mailto:katie.hall@jacobfleming.com)

URL: [www.jacobfleming.com](http://www.jacobfleming.com)

---

6 Feb -7 Feb

**Adaptive Designs In Clinical Drug Development**, The Hatton, London, London, United Kingdom.

*Organisers:* SMi

Email: [ahinton@smi-online.co.uk](mailto:ahinton@smi-online.co.uk)

URL: [www.smi-online.co.uk/ts07.asp](http://www.smi-online.co.uk/ts07.asp)

---

6 Feb -7 Feb

**Pharmapack**, Paris, Ile de France, France.

*Organisers:* Oriex

Email: [jappert@oriex.fr](mailto:jappert@oriex.fr)

URL: [www.pharmapack.fr](http://www.pharmapack.fr)

---

6 Feb -7 Feb

**Smart Lab Exchange 2008**, Le Meridien Piccadilly\*, London, United Kingdom.

*Organisers:* <http://www.iqpc.co.uk>

Email: [emma.cobbledick@iqpc.co.uk](mailto:emma.cobbledick@iqpc.co.uk)

URL: [www.smartlab.co.uk](http://www.smartlab.co.uk)

---

7 Feb -8 Feb

**Analytical Method Validation for Pharmaceutical, Biopharmaceutical, and Biologics Quality Control**, Dublin, Ireland.

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

7 Feb -8 Feb

**Effective Quality Assurance Auditing for FDA Regulated Industries**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

7 Feb -8 Feb

**Writing in the Regulated Environment When English Is Your Second Language**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

11 Feb -13 Feb

**Biostatistics for Non Statsticians**, Berlin, Germany.

*Organisers:* The Centre for Professional Innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

11 Feb -13 Feb

**cGMP for Quality Assurance and Quality Control of Pharmaceuticals, Biopharmaceuticals, and Biologics**, Dublin, Republic of Ireland.

*Organisers:* The centre for Professional innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

11 Feb -14 Feb

**GMP Issues for Biopharmaceuticals and Biotech Products**, Clontarf Castle Hotel, Dublin, Republic of Ireland.

*Organisers:* David Begg Associates

Email: [courses@david-begg-associates.com](mailto:courses@david-begg-associates.com)

URL: [www.david-begg-associates.com](http://www.david-begg-associates.com)

---

11 Feb -12 Feb

**Optimising Drug Formulation**, The Hatton, London, London, United Kingdom.

*Organisers:* SMi

Email: [ahinton@smi-online.co.uk](mailto:ahinton@smi-online.co.uk)

URL: [www.smi-online.co.uk/ts07.asp](http://www.smi-online.co.uk/ts07.asp)

---

11 Feb -12 Feb

**Overview of Drug Development in Japan**, DIA, Horsham, PA, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

11 Feb -12 Feb

**Project Management for Phase 1 & 2 Clinical Trials**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

11 Feb -13 Feb

**The Drug Development Process - From Discovery to Commercialization**, Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

11 Feb -12 Feb

**The World Congress Leadership Summit on Evidence Based Medicine**, The Westin Alexandria, Alexandria, Virginia, USA.

*Organisers:* World Congress

Email: [candace.mullen@worldcongress.com](mailto:candace.mullen@worldcongress.com)

URL: [www.worldcongress.com](http://www.worldcongress.com)

---

12 Feb -14 Feb

**Optimizing Clinical Trials in CEE & CIS Region**, Vienna, Austria.

*Organisers:* Jacob Fleming Conferences

Email: [matej.mutis@jacobfleming.com](mailto:matej.mutis@jacobfleming.com)

URL: [www.jacobfleming.com](http://www.jacobfleming.com)

---

13 Feb -14 Feb

**Project Management for the Phase 3 and LCM (Life Cycle Management) of the Drug Development Process**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

14 Feb -15 Feb

**Design Control for Medical Device Professionals**, Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

14 Feb -15 Feb

**Introduction to Statistical Analysis of Laboratory Data**, Berlin, Germany.

*Organisers:* The Centre for Professional Innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

14 Feb -15 Feb

**Stability Programs for Product Shelf Life- From Development to Approval**, Dublin, Republic of Ireland.

*Organisers:* The Centre for Professional Innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

18 Feb -21 Feb

**2008 PDA/EMEA Joint Conference**, Budapest, Hungary.

*Organisers:* PDA

Email: [info-europe@pda.org](mailto:info-europe@pda.org)

URL: [www.pda.org/europe](http://www.pda.org/europe)

---

18 Feb

**Dissolution - Current Issues and Challenges**, London, United Kingdom.

*Organisers:* Centre for Applied Training and Development

Email: [info@catdglobal.com](mailto:info@catdglobal.com)

URL: [www.catdglobal.com](http://www.catdglobal.com)

---

18 Feb -20 Feb

**Enhanced Solubility & Bioavailability**, Le Meridien Parkhotel, Frankfurt am Main, Germany.

*Organisers:* IQPC GmbH

Email: [info@iqpc.de](mailto:info@iqpc.de)

URL: [www.iqpc.com](http://www.iqpc.com)

---

18 Feb -20 Feb

**Stability Testing of Pharmaceuticals**, Moller Centre, Cambridge, United Kingdom.

*Organisers:* Royal Pharmaceutical Society of Great Britain and APS

Email: [science@rpsgb.org](mailto:science@rpsgb.org)

URL: [www.rpsgb.org](http://www.rpsgb.org)

---

20 Feb -21 Feb

**Bioanalysis in Clinical Research**, Bioanalysis in Clinical Research, London, United Kingdom.

*Organisers:* Informa Life Sciences

Email: [Shona.Kelly@informa.com](mailto:Shona.Kelly@informa.com)

URL: [www.iir-events.com](http://www.iir-events.com)

---

21 Feb -22 Feb

**5th Cancer Drugs Research & Development**, Marriott Phoenix Airport Hotel, AZ, USA.

*Organisers:* GTCbio

Email: [tiffany.chin@gtcbio.com](mailto:tiffany.chin@gtcbio.com)

URL: [www.gtcbio.com](http://www.gtcbio.com)

---

21 Feb -24 Feb

**Microfluidics and Nanofluidics**, Grand Oasis, Cancun, Mexico.

*Organisers:* Zing Conferences and Andrew deMello

Email: [jonathan.slater@zingconferences.com](mailto:jonathan.slater@zingconferences.com)

URL: [www.zingconferences.com](http://www.zingconferences.com)

---

21 Feb -22 Feb

**Preparing the CMC Section for NDA's/IND's/CTD's**, Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

25 Feb -27 Feb

**2nd Annual Conference on Recombinant Therapeutics**, Melia Berlin, Berlin, Germany.

*Organisers:* IQPC GmbH

Email: [info@iqpc.de](mailto:info@iqpc.de)

URL: [www.iqpc.com/de/recombinant/MM](http://www.iqpc.com/de/recombinant/MM)

---

25 Feb -27 Feb

**4th Annual Customer Feedback Summit**, TBC, Las Vegas, NV, USA.

*Organisers:* IQPC

Email: [info@iqpc.com](mailto:info@iqpc.com)

URL: [www.iqpc.com](http://www.iqpc.com)

---

25 Feb -26 Feb

**5th annual Cold Chain Storage & Distribution**, Sheraton Roma Hotel & Conference Center, Viale del Pattinaggio 100, Rome, Italy.

*Organisers:* ViB Events

Email: [events@vibeevents.com](mailto:events@vibeevents.com)

URL: [www.coldchain-events.com](http://www.coldchain-events.com)

---

25 Feb -26 Feb

**Clinical Trial Supply Europe**, Sheraton Roma Hotel & Conference Centre, Rome, Italy.

*Organisers:* ViB Events

Email: [events@vibeevents.com](mailto:events@vibeevents.com)

URL: [www.clinicaltrialevents.com](http://www.clinicaltrialevents.com)

---

25 Feb -26 Feb

**Cold Chain Storage & Distribution**, Sheraton Roma Hotel & Conference Centre, Rome, Italy.

*Organisers:* ViB Events

Email: [events@vibeevents.com](mailto:events@vibeevents.com)

URL: [www.coldchain-events.com](http://www.coldchain-events.com)

---

26 Feb -28 Feb

**Bio Business 2008**, Intercontinental Geneve, Geneve, Switzerland.

*Organisers:* WBR Bio Business

Email: [biobusiness@wbr.co.uk](mailto:biobusiness@wbr.co.uk)

URL: [www.wbr.co.uk](http://www.wbr.co.uk)

---

26 Feb -28 Feb

**European Pharmaceutical Legislation and the Role of the Qualified Person**, San Juan Marriott Resort, Puerto Rico.

*Organisers:* David Begg Associates

Email: [courses@david-begg-associates.com](mailto:courses@david-begg-associates.com)

URL: [www.david-begg-associates.com](http://www.david-begg-associates.com)

---

27 Feb -28 Feb

**Advances And Progress in Drug Design**, Crowne Plaza Hotel, London, London, United Kingdom.

*Organisers:* SMi

Email: [ahinton@smi-online.co.uk](mailto:ahinton@smi-online.co.uk)

URL: [www.smi-online.co.uk/ts07.asp](http://www.smi-online.co.uk/ts07.asp)

---

27 Feb -29 Feb

**QA/QC Strategy for Biologics and Biopharmaceuticals**, Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

**March 2008**

2 Mar -4 Mar

**2008 National Healthcare Congress**, Hilton, located in the WALT DISNEY WORLD® Resort, Orlando, Florida, USA.

*Organisers:* Virtus International Corporation

Email: [josephb@virtusinternational.com](mailto:josephb@virtusinternational.com)

URL: [www.virtusinternational.com](http://www.virtusinternational.com)

---

3 Mar -5 Mar

**Good Clinical Practices (GCPs)**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

3 Mar -4 Mar

**IBC's 2nd International Conference Biology, Preclinical and Beyond in India and China**, InterContinental Mark Hopkins, San Fransisco, CA, USA.

*Organisers:* IBC Life Sciences

Email: [reg@ibcusa.com](mailto:reg@ibcusa.com)

URL: [www.IBCLifeSciences.com](http://www.IBCLifeSciences.com)

---

3 Mar -4 Mar

**Overview of FDA Regulatory Compliance For Medical Devices**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

4 Mar

**EMR Road Show**, Kansas City, MO, USA.

*Organisers:* Medical Records Institute

Email: [megan@medrecinst.com](mailto:megan@medrecinst.com)

URL: [www.medrecinst.com](http://www.medrecinst.com)

---

5 Mar -7 Mar

**5th Anti-Infectives Partnering & Deal-Making Summit**, TBA, Philadelphia, PA, USA.

*Organisers:* GTCbio

Email: [nina.tran@gtcbio.com](mailto:nina.tran@gtcbio.com)

URL: [www.gtcbio.com](http://www.gtcbio.com)

---

5 Mar -7 Mar

**Reporting Failure Investigations and Process Deviations**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

6 Mar -7 Mar

**Adverse Drug Events – Reporting & Regulatory Requirements**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

6 Mar -7 Mar

**Best Practices for an Effective Cleaning Validation Program**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

10 Mar

**Cannabinoid Medicines**, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London, United Kingdom.

*Organisers:* Royal Pharmaceutical Society of Great Britain and APS

Email: [science@rpsgb.org](mailto:science@rpsgb.org)

URL: [www.rpsgb.org](http://www.rpsgb.org)

---

10 Mar -12 Mar

**DUPHAT 2008 - Dubai International Pharmaceuticals & Technologies Conference & Exhibition**, Dubai International Exhibition & Convention Centre, Dubai, United Arab Emirates.

*Organisers:* Index Conferences & Exhibitions Org. Est.

Email: [index@emirates.net.ae](mailto:index@emirates.net.ae)

URL: [www.duphat.ae](http://www.duphat.ae)

---

10 Mar -12 Mar

**Fundamentals of Clinical Research Monitoring**, Sheraton Inner Harbor Hotel, Baltimore, MD, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

10 Mar -11 Mar

**Good Laboratory Practices for Pre-Clinical Testing: Compliance, QA and Audit**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)  
URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

10 Mar -11 Mar

**IBC's 12th International Process Validation for Biologicals**, Sheraton San Diego Hotel and Marina, San Diego, CA, USA.

*Organisers:* IBC Life Sciences

Email: [reg@ibcusa.com](mailto:reg@ibcusa.com)

URL: [www.IBCLifeSciences.com](http://www.IBCLifeSciences.com)

---

10 Mar -11 Mar

**IBC's 3rd Annual Technology Transfer for Biopharmaceuticals**, Sheraton San Diego Hotel and Marina, San Diego, CA, USA.

*Organisers:* IBC Life Sciences

Email: [reg@ibcusa.com](mailto:reg@ibcusa.com)

URL: [www.IBCLifeSciences.com/transfer](http://www.IBCLifeSciences.com/transfer)

---

10 Mar -11 Mar

**IBC's 4th Annual Outsourcing Manufacturing of Biopharmaceuticals**, Sheraton San Diego Hotel and Marina, San Diego, CA, USA.

*Organisers:* IBC Life Sciences

Email: [reg@ibcusa.com](mailto:reg@ibcusa.com)

URL: [www.IBCLifeSciences.com/outsourcing](http://www.IBCLifeSciences.com/outsourcing)

---

10 Mar -12 Mar

**Introduction to Good Clinical Practices and Auditing**, Massachusetts College of Pharmacy and Health Sciences, Boston, MA, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

10 Mar -11 Mar

**Medical Device Clinical Trials CEO Meeting**, Palo Alto, USA.

*Organisers:* Q1 Productions

Email: [phernandez@q1productions.com](mailto:phernandez@q1productions.com)

URL: [www.q1productions.com](http://www.q1productions.com)

---

10 Mar -12 Mar

**Regulatory I: The IND Phase**, Sheraton Inner Harbor Hotel, Baltimore, MD, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

10 Mar -11 Mar

**The World Congress Leadership Summit on Public Reporting and Disclosure of Healthcare Cost and Quali**, Chicago, IL, USA.

*Organisers:* World Congress

Email: [lindsay.pater@worldcongress.com](mailto:lindsay.pater@worldcongress.com)

URL: [www.worldcongress.com](http://www.worldcongress.com)

---

11 Mar

**EMR Road Show**, San Diego, CA, USA.

*Organisers:* Medical Records Institute

Email: [megan@medrecinst.com](mailto:megan@medrecinst.com)

URL: [www.medrecinst.com](http://www.medrecinst.com)

---

11 Mar -12 Mar

**Financial Fundamentals for Non-Financial Personnel - How Financial Issues Impact Business**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

12 Mar -13 Mar

**Competitive Intelligence in Pharma USA**, Hilton Philadelphia City Avenue, Philadelphia, USA.

*Organisers:* ViB Events

Email: [events@vibeevents.com](mailto:events@vibeevents.com)

URL: [www.ciinpharma-events.com](http://www.ciinpharma-events.com)

---

12 Mar

**EMR Road Show**, Los Angeles, CA, USA.

*Organisers:* Medical Records Institute

Email: [megan@medrecinst.com](mailto:megan@medrecinst.com)

URL: [www.medrecinst.com](http://www.medrecinst.com)

---

12 Mar -14 Mar

**Eudravigilance - Electronic Reporting of ICSRs in the EEA, EMEA**, Canary Wharf, London, United Kingdom.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [diaeuropa@diaeuropa.org](mailto:diaeuropa@diaeuropa.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

12 Mar -13 Mar

**Healthcare Security**, Harrogate International Centre, Harrogate, Yorkshire, United Kingdom.

*Organisers:* StepEx Ltd

Email: [healthcaresecurity@stepex.com](mailto:healthcaresecurity@stepex.com)

URL: [www.healthcaresecurity.co.uk](http://www.healthcaresecurity.co.uk)

---

12 Mar -14 Mar

**IBC's 20th International Antibody Development & Production**, Sheraton San Diego Hotel and Marina, San Diego, CA, USA.

*Organisers:* IBC Life Sciences

Email: [reg@ibcusa.com](mailto:reg@ibcusa.com)

URL: [www.IBCLifeSciences.com](http://www.IBCLifeSciences.com)

---

12 Mar -14 Mar

**Introduction to Molecular Biology Techniques – Applications in the Biotechnology and Pharmaceutical**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

12 Mar -14 Mar

**The CTD/eCTD: Building the Marketing Application Throughout Clinical Development**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

13 Mar

**EMR Road Show**, Sacramento, CA, USA.

*Organisers:* Medical Records Institute

Email: [megan@medrecinst.com](mailto:megan@medrecinst.com)

URL: [www.medrecinst.com](http://www.medrecinst.com)

---

13 Mar -14 Mar

**Preparation of FDA Submissions (INDs, NDAs, BLAs, ANDAs, Post-Approval Supplements) and Communicatin**, Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

17 Mar -18 Mar

**3rd Imaging in Pre-clinical & Clinical Drug Development**, San Diego, CA, USA.

*Organisers:* GTCbio

Email: [tiffany.chin@gtcbio.com](mailto:tiffany.chin@gtcbio.com)

URL: [www.gtcbio.com](http://www.gtcbio.com)

---

17 Mar -18 Mar

**Aseptic Processing in the Manufacture of Biotech and Pharmaceutical Products**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

17 Mar -19 Mar

**Eudravigilance - Electronic Reporting of ICSRs in the EEA, EMEA, Canary Wharf,**  
London, United Kingdom.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [diaeurope@diaeurope.org](mailto:diaeurope@diaeurope.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

17 Mar -19 Mar

**IBC's 6th Annual Targeting Metabolic Disorders,** Sheraton Chapel Hill, Chapel Hill,  
NC, USA.

*Organisers:* IBC Life Sciences

Email: [reg@ibcusa.com](mailto:reg@ibcusa.com)

URL: [www.IBCLifeSciences.com](http://www.IBCLifeSciences.com)

---

17 Mar -18 Mar

**Pharmaceutical Maintenance Management - Understanding CgMP's,** Malvern, PA,  
USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

17 Mar -18 Mar

**Pharmaceutical, Biopharmaceutical, and Biologics Quality Control Laboratories: A  
Regulatory Complian,** Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

17 Mar -20 Mar

**SCMLogistics India 2008,** Shangri-La Hotel, New Delhi, India.

*Organisers:* Terrapinn Pte Ltd

Email: [wendy.mah@terrapinn.com](mailto:wendy.mah@terrapinn.com)

URL: [www.terrapinn.com](http://www.terrapinn.com)

---

19 Mar -20 Mar

**FDA Inspections of Clinical Data Systems,** Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

19 Mar -20 Mar

**Quality System Regulation for the Medical Device & Biotech Industries,** Malvern,  
PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)  
URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

19 Mar -20 Mar

**Stability Testing of Proteins, Peptides & Other Biomolecules**, Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

24 Mar

**The Executive Forum on Value-Based Benefits Design for Employers**, New York, NY, USA.

*Organisers:* World Congress

Email: [catherine.rymsha@worldcongress.com](mailto:catherine.rymsha@worldcongress.com)

URL: [www.worldcongress.com](http://www.worldcongress.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Alliance Management Congress**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Cancer Molecular Markers**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Clinical Trials Asia**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Cytokine-Based Therapeutics**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's High Content Analysis**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Molecular Diagnostics**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Molecular Medicine Tri-Conference**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Pathway Analysis**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Preclinical Development**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Protein Production**, Coronado, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.pep-talk.com](http://www.pep-talk.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's The Stem Cell's Congress**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)  
URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Translational Medicine**, Moscone North Convention Center, San Francisco, CA, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -28 Mar

**CHI's Trends in Drug Safety**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -26 Mar

**Software Development for Medical Device Professionals**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

25 Mar -28 Mar

**The Biotech Pharma Partnership**, Moscone North Convention Center, San Francisco, California, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.Tri-Conference.com](http://www.Tri-Conference.com)

---

25 Mar -26 Mar

**The EU Clinical Trial Directive**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

26 Mar

**EMR Road Show**, New York City, NY, USA.

*Organisers:* Medical Records Institute

Email: [megan@medrecinst.com](mailto:megan@medrecinst.com)

URL: [www.medrecinst.com](http://www.medrecinst.com)

---

27 Mar -28 Mar

**Analytical Method Validation for Pharmaceutical, Biopharmaceutical, and Biologics Quality Control**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

27 Mar -28 Mar

**European Filing & Registration Procedures**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [mlitsky@cfpie.com](mailto:mlitsky@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

27 Mar -28 Mar

**Pharmaceutical Maintenance management - Understanding cGMP's**, Berlin, Germany.

*Organisers:* The Centre for Professional Innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

27 Mar -28 Mar

**Practical Methods for Project Management**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

31 Mar -1 Apr

**Stability Programs for Product Shelf Life – From Development to Approval**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>

**April 2008**

1 Apr -3 Apr

**EU GMP Requirements for the Manufacture of Sterile Products**, San Juan Marriott Resort,, Puerto Rico.

*Organisers:* David Begg Associates

Email: [courses@david-begg-associates.com](mailto:courses@david-begg-associates.com)  
URL: [www.david-begg-associates.com](http://www.david-begg-associates.com)

---

1 Apr -4 Apr  
**WCBF's 7th Annual Lean, Six Sigma and Process Improvement in Healthcare Summit**, Las Vegas, NV, USA.  
*Organisers:* WCBF Six Sigma Conferences  
Email: [reg@wcbf.com](mailto:reg@wcbf.com)  
URL: [www.gm-link.com](http://www.gm-link.com)

---

2 Apr -4 Apr  
**cGMP for Quality Assurance and Quality Control of Pharmaceuticals, Biopharmaceuticals, and Biologics**, King of Prussia, PA, USA.  
*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education  
Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)  
URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

2 Apr  
**EMR Road Show**, Las Vegas, NV, USA.  
*Organisers:* Medical Records Institute  
Email: [megan@medrecinst.com](mailto:megan@medrecinst.com)  
URL: [www.medrecinst.com](http://www.medrecinst.com)

---

2 Apr -4 Apr  
**Technical Writing for the Pharmaceutical, Medical Device, and Biotech Industries**, King of Prussia, PA, USA.  
*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education  
Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)  
URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

3 Apr  
**EMR Road Show**, Reno, NV, USA.  
*Organisers:* Medical Records Institute  
Email: [megan@medrecinst.com](mailto:megan@medrecinst.com)  
URL: [www.medrecinst.com](http://www.medrecinst.com)

---

3 Apr -4 Apr  
**FASTER and SMARTER ANALYSIS**, University of London School of Pharmacy, United Kingdom.  
*Organisers:* the JOINT PHARMACEUTICAL ANALYSIS GROUP  
Email: [science@rpsgb.org](mailto:science@rpsgb.org)  
URL: [www.jpag.org/](http://www.jpag.org/)

---

3 Apr -5 Apr  
**The 20th International Medical Instruments and Equipment Exhibiton**, China International Exhibition Center, Beijing, China.

*Organisers:* Medical Department of General Logistics, PLA. China World Trade Center Co., Ltd. China Hui Tong

Email: [chinamed@cwtc.com](mailto:chinamed@cwtc.com)

URL: [www.chinamed.net.cn](http://www.chinamed.net.cn)

---

6 Apr -10 Apr

**SBS 14th Annual Conference & Exhibition**, America's Center, St. Louis, Missouri, USA.

*Organisers:* Society for Biomolecular Sciences

Email: [email@sbsonline.org](mailto:email@sbsonline.org)

URL: [www.sbsonline.org](http://www.sbsonline.org)

---

7 Apr -9 Apr

**Clinical Data Management**, DIA, Horsham, PA, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

7 Apr -9 Apr

**Generic Drug Approvals: Preparing an ANDA for First-Cycle Approval**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

8 Apr -9 Apr

**Japan - Regulatory Filing Requirements and Compliance Processes for Life Sciences**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

9 Apr -11 Apr

**Technical Writing for the Pharmaceutical, Medical Device, and Biotech Industries**, Berlin, Germany.

*Organisers:* The centre for Professional Innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

10 Apr -11 Apr

**Latin America – Understanding Regulatory Compliance Requirements**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

11 Apr -13 Apr

**Pharma Future Expo 2008**, Singapore Expo, Singapore.

*Organisers:* P S World Events

Email: [gokul@pharmafutureexpo.com](mailto:gokul@pharmafutureexpo.com)

URL: [www.pharmafutureexpo.com](http://www.pharmafutureexpo.com)

---

14 Apr -16 Apr

**2nd Annual FDA/DIA Statistics Forum**, Marriott Bethesda, Bethesda, MD, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

14 Apr -16 Apr

**Advanced Topics in Clinical Research/Drug Development**, Embassy Suites Hotel at the Chevy Chase Pavilion, Washington, DC, USA.

*Organisers:* Drug Information Association

Email: [dia@diahome.org](mailto:dia@diahome.org)

URL: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

---

14 Apr -15 Apr

**Biostatistics for Non-Statisticians**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

14 Apr -16 Apr

**Current Good Laboratory Practices & Current Good Manufacturing Practices - A Basic Primer**, Costa Mesa, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

14 Apr -15 Apr

**Effective Document Management for the Pharmaceutical, Biotech & Medical Device Industries**, Berlin, Germany.

*Organisers:* The Centre for Professional Innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

14 Apr -18 Apr

**PDA 2008 Annual Meeting**, The Broadmoor, Colorado Springs, CO, USA.

*Organisers:* PDA

Email: [neal@pda.org](mailto:neal@pda.org)

URL: [www.pda.org](http://www.pda.org)

---

14 Apr -15 Apr

**Practical Pharmaceutical Technology**, London, United Kingdom.

*Organisers:* Centre for Applied Training and Development

Email: [info@catdglobal.com](mailto:info@catdglobal.com)

URL: [www.catdglobal.com](http://www.catdglobal.com)

---

15 Apr -17 Apr

**European Pharmaceutical Legislation and the Role of the Qualified Person**, Marriott San Diego Hotel and Marina, California, USA.

*Organisers:* David Begg Associates

Email: [courses@david-begg-associates.com](mailto:courses@david-begg-associates.com)

URL: [www.david-begg-associates.com](http://www.david-begg-associates.com)

---

16 Apr -18 Apr

**Process Validation for Medical Devices**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

17 Apr -18 Apr

**5th Scientific & Technical Forum**, Hotel Bildungszentrum 21, Basel, Switzerland.

*Organisers:* PHARMATRANS SANAQ AG - IFIIP GMBH

Email: [info@pharmatrans-sanaq.com](mailto:info@pharmatrans-sanaq.com)

URL: [www.pharmatrans-sanaq.com](http://www.pharmatrans-sanaq.com)

---

17 Apr -18 Apr

**Introduction to Effective Medical Writing**, Berlin, Germany, CA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

17 Apr -18 Apr

**Introduction to Statistical Analysis of Laboratory Data**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

21 Apr -22 Apr

**CHI's Quantitative PCR**, San Diego, CA, USA.

*Organisers:* Cambridge Healthtech Institute

Email: [chi@healthtech.com](mailto:chi@healthtech.com)

URL: [www.healthtech.com](http://www.healthtech.com)

---

21 Apr -22 Apr

**How to Develop an Effective Complaint Handling and Post Market Surveillance Program for Drugs and De**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

21 Apr -22 Apr

**Project Management for Phase 1 & 2 Clinical Trials**, Dublin, Republic of Ireland.

*Organisers:* The Centre for Professional Innovation & Education

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

21 Apr -22 Apr

**The World Congress Leadership Summit Boot Camp Series**, Washington, D.C., USA.

*Organisers:* World Congress

Email: [ann.mcgrath@worldcongress.com](mailto:ann.mcgrath@worldcongress.com)

URL: [www.worldcongress.com](http://www.worldcongress.com)

---

22 Apr -23 Apr

**Selecting and Managing CRO's**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

23 Apr -24 Apr

**How to Prepare for a Systems-based Inspection – Understanding the FDA's Risk-based Inspections Appro**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

23 Apr -25 Apr

**Skin Product Development**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

24 Apr -25 Apr

**Medical Devices: EU Directives, Guidance, CE Marking and ISO Standard Certifications**, Malvern, PA, USA.

*Organisers:* The Center for Professional Innovation & Education

Email: [info@cfpie.com](mailto:info@cfpie.com)

URL: [www.cfpie.com](http://www.cfpie.com)

---

27 Apr -29 Apr

**Pharmaceutical & Biotechnology Middle East**, Dubai International Exhibition Centre,  
Dubai, United Arab Emirates.

*Organisers:* IIR Middle East

Email: [pabme@iirme.com](mailto:pabme@iirme.com)

URL: [www.pabme.com](http://www.pabme.com)

AUPAM Online Bulletin : <http://www.aupam.com/aupamonline.php>