



Diese Konferenz ist Teil von

2022 PharmaLab
Kongress & Fachmesse
Analytik • Bioanalytik • Mikrobiologie
Düsseldorf, 21.-23. November 2022

Aktuelle Trends im QC/QA Labor

Spurenanalytik

Validierung analytischer Methoden

Quality Metrics Programm der FDA

Data Integrity im Labor

Qualifizierung von Geräten

USP <1117>

Contamination Control Strategy im Labor

QK von Membranfiltern

22./23. November 2022 | Düsseldorf/Neuss

CONCEPT
HEIDELBERG

Supported by



Academy
Your GMP/GDP
Information Source

Premium Sponsor 2022

charles river

Offizielle Medienpartner

rapid
microbiology
FOCUSSED ON MICROBIOLOGY

CHATS
WITH
CHAUDHREY

European
Biotechnology
Life Sciences and Industry Magazine

LABORWELT

transkript

Ziele & Hintergrund

Ziel dieser Konferenz ist es, all jene GMP-Compliance-Themen anzusprechen, die derzeit als heiße Themen in den Qualitätskontrolllabors (QK Labor) und bei GMP-/FDA-Inspektionen diskutiert werden. Diese Konferenz gibt einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen (EU, USA, WHO, etc.) und zeigt, wie diese Anforderungen in die Praxis umgesetzt werden können. Darüber hinaus werden in dieser Konferenz wissenschaftliche und regulatorische Trends untersucht, die in Zukunft zu erwarten sind.

Aufgrund sich ändernder regulatorischer Anforderungen stehen pharmazeutische Qualitätskontrolllabors vor immer neuen Herausforderungen. Es gibt viele regulatorische Anforderungen, die für die pharmazeutische Qualitätskontrolle sowohl in der EU als auch in den USA relevant sind, z.B. EU GMP Guide, 21 CFR Part 210/211 (USA), EMA and FDA Guidances, WHO Recommendations and Pharmacopoeias (Ph.Eur., USP, JP). Darüber hinaus rücken die QK-Labore zunehmend in den Fokus der GMP-Inspektionen, sowohl in Europa als auch in den USA. Viele laborspezifische Zitate finden sich nach Inspektionen der europäischen GMP-Aufsichtsbehörden in EU-Non-GMP-Compliance-Berichten oder nach FDA-Inspektionen in 483er Schreiben und Warning Letters. Derzeit ist der Status der FDA-Inspektionen und die Auswirkungen auf das QK Labor von großer Bedeutung. Diskutieren Sie mit uns die Zukunft der FDA-Inspektionen im Lichte der MRA und erfahren Sie, was das für Ihre QK-Labore bedeutet.

Darüber hinaus ist die Unsicherheit über die Folgen des Brexits für die Pharmaindustrie eine große Herausforderung für alle QC-Manager und QPs. Verschaffen Sie sich einen Einblick, was das für die Herstellung, Prüfung und Freigabe bedeutet und wie man sich auf diese Veränderungen vorbereitet.

Themen, die behandelt werden können:

- Methodvalidierung in der Analytik und Mikrobiologie
- Optimierung bestehender Methoden
- Spezifische Methoden, z.B. für Spurenanalyse oder Restsubstanzen
- Digitalisierung und Datenintegrität
- Umsetzung des USP Kapitels <1117>
- Contamination Control Strategy im Labor nach Annex 1
- Gerätequalifizierung im Labor



Programm Tag 1



KEYNOTE Presentation at the Plenum Biological Manufacturing – Demanding Quality and Compliance Requirements

Dr. Tilman Rock, SVP, Site Head Vienna (Austria), Boehringer Ingelheim Biopharma

Validierung von Restlösemittelmethoden. Herausforderungen im Transfer und der Validierung

- Übersicht HS-GC – Zweck und Pros und Cons
- Methodenoptimierung/Methoden - Anpassung auf das Equipment
- Validierung – von Specificity bis Robustness
- Methodentransfer – Herausforderungen und Beispiel

Daniela Weisi, Reference Analytics

Validierung von Methoden zur Spurenanalyse – Probleme und Lösungen

- Festlegen der Akzeptanzkriterien für Validierungen
- Zulässige und nicht zulässige Schwankungen (z.B. bei Wiederfindung/Präzision)
- Was passiert, wenn Probleme auftreten, Kriterien nicht erfüllt sind im Rahmen der Validierung

Dr. Susanne Becker, Intertek

Validierung spezifischer Methoden für inhalative Produkte

- Behördliche Anforderungen - FDA / EMA Guidelines & USP / EP Monographien
- Spezifische CQAs und Spezifikationen für inhalative Arzneimittel (pMDI, DPI und Vernebler Produkte)
- Validierung einer Delivered Dose Uniformity (DDU) Methode an Beispielen von pMDI und DPI Produkten
- Validierung einer Methode zur Bestimmung der Aerodynamischen Partikelgrößenverteilung (APSD) an Beispielen von pMDI und DPI Produkten
- Validierung einer Methode zur Bestimmung der Partikel / Tröpfchen Größenverteilung am Beispiel eines Vernebler Produkts

Dr. Manfred Fischer, Manfred Fischer Consulting

Methodenvalidierungen im Fokus des Audits

- Auditfragestellungen, die zu Unruhe führen können:
 - Auf welchen Vorgaben beruht die Validierung?
 - Gibt es geräteunabhängige Methodenvalidierungen?
 - Liegt eine qualifizierte Infrastruktur vor, bzw. was ist das?
 - Welche Daten werden generiert, wo liegen die Daten, wie werden sie übertragen?
 - Ins Alter gekommene Validierungen, was tun?

Dr. Timo Kretzschmar, Insolve

Aktuelle Trends: Das Qualitätsmetrikprogramm der FDA

- Hintergrund des Programms
- Die Ziele der FDA
- Wer ist von dem Programm direkt betroffen?
- Der aktuelle Stand
- Die Chancen und die Grenzen des Programms

Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim

Implementierung eines elektronischen Laborjournals

- Anforderungen und Auswahlverfahren
- Testphase eines geeigneten ELNs
- Implementierung + Training

Sabrina Rottal, VelaLabs

Menschliche Fehler – Verstehen und Vorbeugen

- Was ist menschliches Fehlverhalten?
- Kategorien und die Psychologie menschlichen Fehlverhaltens
- Psychologie menschlichen Fehlverhaltens
- Praktische Übungen
- Die richtige Art von Fehleruntersuchungen
- Der Schuldkreislauf
- Die richtige Fehlerkultur

Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim

Spezifische Aspekte der Datenintegrität und Validierung im Labor

- Labor als zentraler Fokus von Behörden Inspektionen (GLP, GMP) – Analyse Warning Letters
- Die Datenintegrität als Herausforderung – der Mensch und das Papier als Fehlerquellen
- Einführung von LIMS / Labor Execution System, um Effizienz UND Datenintegrität zu steigern
- Wie können die Standards in der Laboratory Automation (SiLA) die Datenintegrität Probleme „nebenbei“ lösen?

Christoph Girardey, wega Informatik

Methodenoptimierung validierter Methoden. Darf es ein bisschen mehr sein?

- Optimierung im Zuge eines Methodentransfer
 - Beispiel HPLC
 - Beispiel GC
- Herausforderungen in der Dokumentation und die Wichtigkeit von Machbarkeitsstudien
- Optimierung und der Einfluss auf die Erstvalidierung
- Optimierung mittels statistischer Hilfsmittel – Know your System
- Einfluss der neuen Q2 (Specificity)
- Einfluss des Transfers auf den Lebenszyklus

Alexander Doppelreiter, Reference Analytics

Programm Tag 2



KEYNOTE Presentation at the Plenum Impurities - USP Draft Chapter <477> User-Determined Reporting Thresholds (UDRT), and Other Relevant Chapters

Dr. Christian Zeine, Senior Manager Scientific Affairs EMEA, USP

Bioanalytik via Durchflusszytometrie – Virustiterbestimmung

- Überblick über das Prinzip der Durchflusszytometrie
- Vorstellung einer validierten Methode zur Quantifizierung von MVA im Durchflusszytometer
- Vergleich zu klassischen Titrationsmethoden

Christina Pospisil, IDTs

Qualifizierung von Heiz- und Kühlgeräten in der QC

- Unterschied Temperaturmapping früher vs heute. Weshalb?
- Durchführung: DQ/IQ/OQ/PQ

Patrick Koch, Thermo Fisher Scientific

DIN EN ISO 7704 – Neue Anforderungen an Leistungsprüfung von Membranfiltern

- Hintergrund und Einführung in die überarbeitete Norm
- Methodik der Eignungsprüfung des gesamten Systems – Membranfilter mit dem Nährmedium einschließlich des Filtrationsschritts
- Optionale Zusatzprüfungen und praktisches Beispiel

Barbara Gerten, Merck

Implementierung des rFC

- Regulatorische Beurteilung
- Feedback von Behörden
- Transfer an anderen Sites

Carmen Marín Delgado de Robles, F. Hoffmann-La Roche

Die Umsetzung einer Kontaminationskontrollstrategie (CCS), gemäß Annex 1 im Auftragslabor für Sterilgutprüfungen

- Erforderliche Prozessschritte zur Umsetzung eines CCS-Dokuments in einem Labor
- Organisation und Bewertungsinstrumente
- Vergleich der CCS-Implementierung in einem Herstellerbetrieb und einem Auftragslabor

Eva Maria Wolz, Labor LS

Umsetzung des USP Kapitels <1117>

- <1117> - Microbiological Best Lab Practices
- Wie designe ich ein neues mikrobiologisches QC Labor
- Was muss man im Speziellen beachten
- Fallbeispiele

Dr Marcel Goverde, MGP Consulting

Moderne Monitoring Systeme zur Online-Wasserüberwachung (OWBA)

- Verfügbare Methoden und ihre Messprinzipien
- Mögliche Anwendungen von OWBA für die Qualitätskontrolle
- Ergebnisse einer Evaluierungsstudie für Aqu@Sense
- Stolpersteine bei der Einführung von OWBA

Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis

Moderator

Dr Marcel Goverde, MGP Consulting

Vortragende

Dr. Hans-Joachim Anders | Novartis. Teamlead Analytical Science and Technology Microbiology.

Dr. Karl-Heinz Bauer | Boehringer Ingelheim. Head of Strategic Quality Management & Culture.

Dr. Susanne Becker | Intertek. Business Unit Manager L&E.

Carmen Marín Delgado de Robles | F. Hoffmann-La Roche. QC Scientist Microbiology.

Alexander Doppelreiter | Reference Analytics. CEO.

Dr. Manfred Fischer | Manfred Fischer Consulting. General Manager.

Barbara Gerten | Merck. Senior Scientist Traditional Microbiology.

Christophe Girardey | wega Informatik. Head CSV & QA.

Dr. Marcel Goverde | MGP Consulting. Founder and CEO.

Patrick Koch | Thermo Fisher. Senior Scientist Microbiological Quality Control Pharma Services.

Dr. Timo Kretzschmar | Insolve. Senior Consultant / Projektmanagement.

Christina Pospisil | IDT.

Sabrina Rottal | VelaLabs. Application Specialist - R&D and Analytical Development.

Daniela Weisi | Reference Analytics. Quality Control Expert.

Eva Maria Wolz | Labor LS. Fachleitung Sterilität.

Einfache Anmeldung

 Anmeldeformular:
CONCEPT HEIDELBERG
Rischerstraße 8
69123 Heidelberg

 **Telefax:**
+49 (0) 6221 84 44 34

 **E-Mail:**
info@concept-heidelberg.de

 **Internet:**
www.pharmalab-congress.com
www.pharmalab-kongress.de

Termin

Dienstag, 22. November 2022, 09.00 – 18.00 Uhr
Mittwoch, 23. November 2022, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung Dienstag, 22. November/Mittwoch, 23. November,
08.00 – 09.00 Uhr)

Ort

Crowne Plaza Hotel Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
emailus.neu02@gchhotelgroup.com

Anmeldung

Über das beiliegende Reservierungsformular, per email oder per Fax. Oder Sie registrieren sich online auf www.pharmalab-kongress.de.

BITTE BEACHTEN

- Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.
- Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt.

Organisation & Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0
Fax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Für inhaltliche Fragen:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)
Tel. +49 (0) 6221/84 44 10
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Für Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation, Fachmesse etc.:

Ronny Strohwalde (Organisation)
Tel. +49 (0) 6221/84 44-51
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de

Social Event

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 22. November 2022, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmenden und Vortragenden zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen/innen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

Anmelde-Optionen

Ich möchte teilnehmen an:

- PharmaLab Pre-Conference Workshop "3rd International Mycoplasma qPCR Testing User Day" (21. November 2022) - € 590,- zzgl. MwSt.
 - PharmaLab-Konferenzen am 22. November 2022 – € 690,- zzgl. MwSt.
 - PharmaLab-Konferenzen am 23. November 2022 – € 690,- zzgl. MwSt.
- Mit einem Tagesticket/2-Tagesticket für die PharmaLab-Konferenzen (22.11./23.11.2022) können Sie sich frei zwischen allen Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Sie beinhalten neben der Teilnahme an allen Konferenzen des jeweiligen Tages und Besuch der Fachmesse ein bzw. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. In den Tickets ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Um die Räumlichkeiten bestmöglich vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. **Bitte kreuzen Sie pro Tag nur eine Konferenz an.**

- Ich möchte am Tag 1 (22. November 2022) teilnehmen.
Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
 - ECA – Analytical Procedure Life Cycle Management - ICH Q14/ICH Q2(R2)
 - ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)
 - ECA – Alternative and Rapid Microbiological Methods (Tag 1)
 - ECA – Cells, Tissues and ATMPs – Quality Control (Tag 1)
 - Aktuelle Trends im QC/QA Labor (Tag 1)
- Ich möchte außerdem am Social Event am Abend des 22. November teilnehmen.
- Ich möchte am Tag 2 (23. November 2022) teilnehmen.
Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
 - ECA – Laboratory Optimization, Automation and Digitalization
 - ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
 - ECA – Cells, Tissues and ATMPs and Alternative Microbiological Methods (Tag 2)
 - Aktuelle Trends im QC/QA Labor (Tag 2)

Absender

Teilnahmedaten

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax +49 (0) 6221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt

werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <https://www.pharmalab-kongress.de/datenschutz.html>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.