

# 15. Merck Pharma Forum 2024

- > Chancen und Risiken der Chemical Strategy for Sustainability (CSS)
- > Data Integrity in der Wirkstoffherstellung
- > Nitrit-Verunreinigungen
- > LEAN VMP für die Qualifizierung und Validierung von Arzneimittel- / Wirkstoffproduktionen
- > Ersatz gesucht: Alternativen für Triton™ X-100 und Titandioxid



Dienstag, 04. Juni 2024, Darmstadt

## Zielsetzung

Das Merck Pharma Forum ist eine jährliche Konferenz rund um neue Entwicklungen im Bereich der Pharma-Rohstoffe. Im Laufe der letzten Jahre konnten wir über 800 Teilnehmende bei der Konferenz begrüßen.

Auch in diesem Jahr hat Merck gemeinsam mit dem Veranstaltungspartner Concept Heidelberg führende Experten der Branche nach Darmstadt eingeladen. Freuen Sie sich auf hochaktuelle Themen:

Im Beitrag „**Chancen und Risiken der Chemical Strategy for Sustainability (CSS)**“ betrachten Sie sowohl die Erwartungen der Behörden als auch die aktuellen Trends und Zeitschienen. Erfahren Sie im Vortrag „**Data Integrity in der Wirkstoffherstellung**“ die rechtlichen Datenintegritäts-Vorgaben für Wirkstoffe. Hierbei werden neben der Darlegung von Risikomanagement und Klassifizierung der anfallenden Daten pragmatische Lösungsvorschläge vorgestellt.

**Nitrit-Verunreinigungen** in Hilfsstoffen gelten als Risikofaktor für die Bildung von Nitrosaminen während des Herstellungsprozesses und der Lagerung von Arzneimitteln. In dem zugehörigen Vortrag werden Strategien zur Risikominimierung und Fallstudien aus Sicht eines Arzneimittelherstellers vorgestellt sowie analytische Kontrollen und aktuelle regulatorische Aspekte besprochen.

Die kontinuierliche Prozessverifizierung wird dem klassischen Ansatz im Beitrag „**LEAN VMP für die Qualifizierung und Validierung von Arzneimittel- / Wirkstoffproduktionen**“ gegenübergestellt. Dieser zeigt zusätzlich Möglichkeiten eines „Virtual VMPs“ auf und erläutert den „Jidoka Ansatz für Inprozesskontrollen“.

Der Vortrag „**Ersatz gesucht: Alternativen für Triton™ X-100 und Titandioxid**“ zeigt Möglichkeiten für nachhaltige Alternativen für biopharmazeutische Prozesse auf und beschreibt aktuelle regulatorische Trends zu Titandioxid als Arzneimittelfarbstoff und mögliche Auswirkungen für die Pharmaindustrie.

## Zielgruppe

Das Merck Pharma Forum richtet sich an alle, die an der Entwicklung, Herstellung und Verwendung von Pharma-Rohstoffen mitwirken.

## Get-Together Event – Sie sind unser Gast!

Die Tagung findet im Atrium der Firma Merck statt.

### Get-Together Event – Sie sind unser Gast!

Merck lädt alle Teilnehmenden am Vorabend der Veranstaltung um 18 Uhr zu einem Get-Together im Maritim Hotel Darmstadt ein. Wenn Sie also die Anreise am Vortag planen, können Sie mit Kollegen/innen diskutieren und auch für einen Imbiss und Getränke ist natürlich gesorgt.



## Besichtigung bei Merck Darmstadt

Im Rahmen des Pharma Forums 2024 laden wir Sie dazu ein, unsere Anlagen und unsere Historie näher kennen zu lernen. Wir haben vier Führungen für Sie vorbereitet:

**Produktion Membrane:** Die Darmstädter Membranfabrik des Unternehmensbereichs Life Science ist seit Ende 2023 im Testbetrieb. Membrane sind der entscheidende Bestandteil von Filtern, die Merck-Kunden aus der Biotechnologie-Branche benötigen, um z. B. in der Arzneimittel-Produktion winzige Partikel aus Flüssigkeiten zu entfernen. Erleben Sie während der Besichtigung, wie Merck Express-Membrane mit asymmetrischer Porenstruktur für den hohen Durchsatz herstellt.“ (max. 15 Personen, festes Schuhwerk erforderlich).

**Produktion mRNA:** Merck wird in Zukunft mRNA („messenger ribonucleic acid“) für klinische und kommerzielle Anwendungen am Standort Darmstadt produzieren. Diese wird unter anderem für die Herstellung von mRNA basierten Impfstoffen oder für Krebstherapien angewendet. Besuchen Sie unsere Bioprozessanlage, die nach Beendigung der Qualifizierungsphase 2024 in den Betrieb gehen wird (max. 16 Personen, festes Schuhwerk erforderlich).

**Was wird denn da gebaut?:** Das Baugeschehen am Standort Darmstadt ist auf einem Rekordhoch: Diverse Neubauprojekte verändern derzeit das Gesicht des Werks. Und sie zeigen deutlich, dass in den Standort der Zukunft kräftig investiert wird. Besuchen Sie eins unserer Bauvorhaben und erfahren Sie, wie sich moderne Architektur und Nachhaltigkeit ergänzen (max. 30 Personen, festes Schuhwerk erforderlich).

**Analytiklabor:** Laboratory Services ist der Problemlöser, Technologieführer und Innovationstreiber in der F&E-fokussierten Analytik und steht allen Merck-Bereichen als one-stop-shop zur Verfügung. Besuchen Sie unsere Labore und erfahren Sie mehr zur Analytik von Nitrosaminen und Nitrit im pharmazeutischen Kontext (max. 24 Personen, festes Schuhwerk erforderlich).

## Vortragende



### Dr. Alice Antonello, Merck, Darmstadt

Frau Dr. Antonello ist Senior Scientist bei Merck, Process Solutions. Sie konzentriert sich hauptsächlich auf die Entwicklung und Anwendung von Tensiden für die Bioprozesstechnik, von der Zellkultivierung und Ernte bis zur ersten Behandlung des Produkts.



### Almut von der Brelie, Merck, Darmstadt

Frau von der Brelie ist Senior Strategic Business Managerin bei Merck, Process Solutions. Im dem Bereich Arzneimittelhilfsstoffe für feste Darreichungsformen sind ihre Themenschwerpunkte Innovationen für die Technologie der Tablettenfilme und Konzepte für die Geschmacksoptimierung von Medikamenten.



### Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

Herr Dr. Dathe hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in Labor, Quality in IT Funktionen. Er war ab 1997 bei Novartis und anschließend ab 2006 bei Siegfried. Er hat erfolgreich globale Projekte im Bereich CDS, LIMS und QMS etabliert. Heute ist er GMP Systems Coordinator im Bereich Synthetic Small Molecules Technical Development bei Roche.



### Dr. Tobias C. Fuchs, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Fuchs stellt als Head of Registration Europe mit seinem Experten Team u.a. die Umsetzung von Registrier- Zulassungs- und Beschränkungsanforderungen der Europäischen Chemikalien Regulierung REACH bei Merck Life Science sicher. Darüber hinaus ist Herr Fuchs in diversen Arbeitsgruppen bei Cefic (EU) und dem VCI (DE) aktiv und vertritt die Belange und Interessen von Merck Life Science.



### Dr. Christian Grote-Westrick, B. Braun Avitum AG, Glandorf

Herr Dr. Grote-Westrick ist Leiter der Qualitätssicherung, Verantwortliche Person GDP und Lead Auditor. Nach mehreren Stationen in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ist er seit 2013 bei B. Braun für die GMP/GDP Compliance verantwortlich. Er ist Mitglied im Board of Directors der European GDP Association.



### Dr. Sebastian Hickert, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Hickert ist Senior Manager für Analytical and Preparative Liquid Chromatography in der zentralen Analytik von Merck. Er ist ein führender Experte für verschiedene chromatographische Trenntechniken, wie (U)HPLC, IC, SFC, TLC. In seinem Labor wurden mehrere hundert Produkte auf Nitrosamine und Nitrit analysiert.



### Dr. Ulrich Reichert, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Reichert leitet ein globales Team im Regulatory Management für CDMO and Bioprocess Materials bei Merck Life Science. Er ist unter anderem zuständig für die Umsetzung regulatorischer Anforderungen für Produkte zur Auftragsherstellung und Mitglied der Nitrosamine Task Force von IPEC Europe.



### Dr. Jörg Schlingemann, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Schlingemann ist Global Quality Control Principal Expert in der Qualitätseinheit bei Merck Healthcare. Er hat langjährige Erfahrung in verschiedenen Rollen in QA und QC und leitet seit 2019 die analytischen Aktivitäten zu N-Nitrosaminen und NDSRI im Bereich Merck Healthcare.

# Programm 15. Merck Pharma Forum, 04. Juni 2024

08.30 – 09.00 Uhr	Registrierung
09.00 – 09.15 Uhr	<b>Begrüßung</b> <i>Philip Schäfer, Head of Business Franchises</i> <i>Senior Vice President - Process Solutions / Life Science / Merck, Darmstadt</i>
09.15 – 10.00 Uhr	<b>Chancen und Risiken der Chemical Strategy for Sustainability (CSS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die CSS: was ist das?</li><li>• Wie ist der aktuelle Stand? Wie die weitere Zeitschiene?</li><li>• Was kommt hiermit auf die Firmen zu?</li><li>• Von der Regulatorik zur Nachhaltigkeit</li></ul> <i>Dr. Tobias C. Fuchs, Merck, Darmstadt</i>
10.00 – 10.30 Uhr	Kaffeepause
10.30 – 11.15 Uhr	<b>Data Integrity in der Wirkstoffherstellung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ICH Q7 und Datenintegrität</li><li>• Spezifische Probleme in der Wirkstoffherstellung</li><li>• Legacy Systeme</li><li>• Risikomanagement und Klassifizierung der Daten als Basis</li><li>• Pragmatische Lösungen</li></ul> <i>Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz</i>
11.15 – 12.15 Uhr	<b>Nitrit-Verunreinigungen – eine gemeinsame Lieferanten-Hersteller-Betrachtung zu Nitrosamin-Risiken in Arzneimitteln</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fallstudien für die Bildung von Nitrosamine Drug Substance Related Impurities (NDSRIs)</li><li>• Zusammenhang mit Nitrit-Verunreinigung in Hilfsstoffen</li><li>• Analytische Methoden für Nitrit</li><li>• Kommen Nitrosamine in Arzneimitteln häufiger vor als ursprünglich angenommen?</li></ul> <i>Dr. Jörg Schlingemann / Dr. Sebastian Hickert / Dr. Ulrich Reichert, Merck, Darmstadt</i>
12.15 – 13.15 Uhr	Mittagspause
13.15 – 14.00 Uhr	<b>LEAN VMP für die Qualifizierung und Validierung von Arzneimittel- / Wirkstoffproduktionen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Q&amp;V - Kontinuierliche Prozessverifizierung vs. klassischer Ansatz</li><li>• Virtual VMP – den Qualifizierungsstatus der Anlagen im Überblick halten</li><li>• Jidoka Ansatz für Inprozesskontrollen = kann man automatisiert Requalifizieren? Synergien von "IPEC PQG GMP Guide for Pharmaceutical Excipients" und HACCP</li></ul> <i>Dr. Christian Grote-Westrick, B. Braun Avitum AG, Glandorf</i>
14.00 – 14.20 Uhr	Kaffeepause
14.20 – 15.10 Uhr	<b>Ersatz gesucht: Alternativen für Triton™ X-100 und Titandioxid</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verbot der nicht genehmigten Verwendung des Detergens Triton™ X-100 in der EU</li><li>• Entwicklung von nachhaltigen Alternativen für biopharmazeutische Prozesse: Deviron® Detergenzien</li><li>• Umfassende Anwendungsstudien für verschiedene Verwendungen</li><li>• Aktuelle regulatorische Trends zu Titandioxid als Arzneimittelfarbstoff und mögliche Auswirkungen für die Pharmaindustrie</li><li>• Calciumcarbonat als Titandioxid-Alternative und die Bedeutung der Partikeltechnologie für die Opazität von Tablettenfilmen</li><li>• Farbmessungen und Screening-Methoden für eine optimierte Formulierungsentwicklung</li></ul> <i>Dr. Alice Antonello und Almut von der Brelie, Merck, Darmstadt</i>
15.10 – 15.20 Uhr	<b>Einführung zu den Touren</b>
15.20 – 16.50 Uhr	<b>Touren auf dem Werksgelände von Merck</b>
17.00 Uhr	Rückfahrt zum Maritim Hotel (abhängig vom Verkehr ca. eine halbe Stunde für die Fahrt zum Maritim Hotel/ Bahnhof in Darmstadt)

## Organisatorisches

**Datum**  
Dienstag, 04. Juni 2024, 09.00 Uhr – 17.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

**Hotelempfehlung**  
Wir empfehlen das **Maritim Hotel Darmstadt** für Ihren Aufenthalt. Wir haben ein Zimmerkontingent zu der Sonderrate € 95,00 inkl. Frühstück – Kategorie Superior reserviert.

Das Zimmerkontingent kann unter dem Stichwort „PharmaMDA“ bis zum 15. April 2024 abgerufen werden.

**Kostenfreier Bustransfer** am 04. Juni 2024 vom Maritim Hotel zum Veranstaltungsort auf dem Betriebsgelände von Merck und zurück.

**Adresse**  
Maritim Hotel Darmstadt  
Rheinstraße 105  
64295 Darmstadt  
Tel.: +49 (0)800-3383369  
E-Mail: info.dar@maritim.de

Alle Teilnehmenden erhalten ein Buchungsformular mit der Reservierungsbestätigung zur Konferenz.

**Unkostenpauschale**  
€ 450,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen, den Get Together Event sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Anzahl der Teilnehmenden ist begrenzt.

**Anmeldung**  
Per Post, Fax, E-Mail oder online unter <https://merck.gmp-navigator.com>

Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung die von Ihnen gewünschte Führung an. **Die Teilnehmerzahl ist begrenzt – die Vergabe erfolgt in der Reihenfolge des Eingangs Ihrer Anmeldung.**

**Haben Sie noch Fragen?**  
Fragen bezüglich Inhalt:  
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)  
Tel.: +49 (0)6221/84 44 50  
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:  
Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung)  
Tel.: +49 (0)6221/84 44 43  
E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de

**Präsentationen / Zertifikat**  
Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmenden erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

**Organisation der Veranstaltung**  
Das Merck Pharma Forum organisiert Concept Heidelberg, Europas größte Weiterbildungsorganisation auf dem Gebiet der pharmazeutischen Qualitätssicherung.

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64 | 69007 Heidelberg  
Tel.: +49 (0)6221/84 44-0 | Fax: +49 (0)6221/84 44 34  
E-Mail: info@concept-heidelberg.de

## Anmeldung zum 15. Merck Pharma Forum, 04. Juni 2024, Darmstadt - bitte per Fax an 49 (0)6221 - 84 44 34

**Anreise zu Merck**  
 Mit Shuttle Service vom Maritim Hotel  
 Eigene Anreise

**Get-Together**  
 Ja, ich nehme am Get-Together am Montag, den 03. Juni 2024 um 18.00 Uhr im Maritim Hotel Darmstadt teil.  
 Nein, ich nehme am Get-Together nicht teil.

**Welchen Bereich möchten Sie besichtigen?**  
 Produktion Membrane  
 Produktion mRNA  
 Was wird denn da gebaut?  
 Analytiklabor  
 Keine Besichtigung

Titel, Name, Vorname \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_

Anschrift \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Telefon / Fax \_\_\_\_\_

Ort, Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

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

1. Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
2. Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
3. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
4. 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 Teilnahmegebühr 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)

**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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <https://merck.gmp-navigator.com/datenschutz.html>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.