

# Quality Assurance in the Analytical Laboratory Calibration/Qualification/Documentation as Required by cGMP, GLP, ISO 9000, and EN 45001

## Date and Location

Tuesday, November 19, and Wednesday, November 20, 1996  
Two half-day sessions of six lectures and discussions  
from 9.30 to 12.30 h  
Convention Center Basel

## Key Goals

The key goal of the seminar is to bring together Swiss and international experts of industrial laboratories, quality assurance organisations, instrument manufacturers and government authorities, with the people doing or supervising the analytical work in the labs, to share their experience in the following key areas:

1. Analytical instrument calibration and qualification, starting from basic parameters as *e.g.* mass, temperature, humidity, pressure and focusing on GC, HPLC, titration/ion measurements and analytical spectrometers.
2. Reference substances, reagents and tools, used to prove the system suitability for the methods applied.
3. Analytical documentation as seen in the view of an industrial analyst and the drug registration authority.

## Chairmen

Dr. B. Schreiber, Quality Assurance, Sandoz Pharma AG, Basel  
Dr. P. Radvila, Eidg. Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (EMPA), St. Gallen  
H. Anderegg, Zentralpräsident of the Schweizerischer Laborpersonal-Verband

## Program

### Tuesday, November 19, 1996, 9.30–12.30 h

Chairmen: Dr. B. Schreiber, H. Anderegg

- 9.30 Dr. B. Schreiber  
Sandoz Pharma AG, Qualitätssicherung, Basel, Switzerland  
'Qualitätssicherung im Analytischen Labor: Kalibrierung, Qualifizierung, Dokumentation'
- 9.55 H.P. Ischi  
Eidg. Amt für Messwesen, Bern, Switzerland  
'Kalibrierung physikalischer Grundgrößen im Analytischen Labor (Masse, Temperatur, Druck, rel. Feuchte ...)'
- 10.20 Coffee break
- 10.45 M. Reifler  
Metrohm AG, Herisau, Switzerland  
'Kalibrierung, Validierung, Qualifizierung und System Suitability Tests bei Elektrochemischen Methoden'
- 11.10 Prof. Dr. W. Wegscheider  
University of Mining and Metallurgy, Leoben, Austria  
'Kalibrierung, Validierung, Qualifizierung und System Suitability Tests bei Spektroskopischen Methoden der Spurenanalyse'

- 11.35 B. Maxwell  
Waters USA, Validation/cGMP-GLP and Customer Assurance Program Manager  
'Vender Assistance for Meeting Regulatory Compliance Objectives'
- 12.00 B. Baltensberger  
Varian International AG, Basel, Switzerland  
'Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung und System-eignungstests in der Gaschromatographie'

### Wednesday, November 20, 1996, 9.30–12.30

Chairmen: Dr. P. Radvila, B. Schreiber

- 9.30 Dr. A. Artiges  
Council of Europe, European Pharmacopoeia, Strasbourg, France  
'Reference Materials of the European Pharmacopoeia Commission'
- 9.55 Dr. W. Wampfler  
Eidg. Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (EMPA), St. Gallen, Switzerland  
'Bezugssubstanzen, Reagenzien und Kalibrierungs-Hilfsmittel: Anforderungen, Handhabung und Dokumentation'
- 10.20 Coffee break
- 10.45 Dr. P. Bosshard  
F. Hoffmann-La Roche AG, PTQA-9, Basel, Switzerland  
'Validierung und Dokumentation kleiner Computersysteme und Programme (z.B. Excel files ...) im Analytischen Labor'
- 11.10 Dr. J.P. Seiler  
Interkantonale Kontrollstelle für Arzneimittel, Bern, Switzerland  
'GLP-Anforderungen an die Analysendokumentation aus der Sicht der inspizierenden Behörde'
- 11.35 Dr. B. Schreiber  
Interkantonale Kontrollstelle für Arzneimittel, Bern, Switzerland  
'GMP-Anforderungen an die Analysendokumentation aus der Sicht des Herstellers'
- 12.00 Dr. B. Schreiber  
'Zusammenfassung und Schlussbemerkung'

## Organized by

Sektion Analytische Chemie der Neuen Schweizerischen Chemischen Gesellschaft together with the Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (EMPA), Eurachem Schweiz, Schweizerischer Laborpersonal-Verband and further Swiss and international quality assurance organizations.

# Die richtige Wahl Die richtige Lösung

## UVIKON Spektrophotometer

Sowohl im Routinebetrieb als auch bei wissenschaftlichen Anwendungen liefert die hochpräzise UVIKON-Serie verlässlich exakte Messwerte einem nahezu unerschöpflichen Anwendungsspektrum. Das symmetrische Zweistrahlensystem mit hoher Lichtenergieausbeute sorgt für unerhöhte Empfindlichkeit und Auflösungsvermögen selbst unter kritischen Messbedingungen, wie z.B. die Bestimmung geringster Konzentrationen bei hohem Untergrundsignal. Gleichzeitig wird die Probenvorbereitungszeit verringert und damit die Effizienz erhöht.

Das UVIKON 933 und 943 mit der Möglichkeit Spektroskopiedaten aus 3 verschiedenen Softwarewelten zu bearbeiten erlaubt sowohl einfache Routinebestimmungen durchzuführen als auch professionelle Systemlösungen aufzubauen.

Über 30  
Jahre  
Erfahrung in  
der  
Bioanalytik

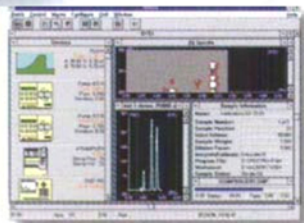
Unsere enge Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern ermöglicht es uns, immer wieder Meilensteine in der Technologie zu setzen und applikative Pionierarbeit zu leisten. Unsere Geräte, weltweit in der analytischen Chemie, biotechnologischen Forschung und industriellen Qualitätssicherung eingesetzt, bieten Ihnen auch zukünftig Lösungen hervorragender Qualität zum richtigen Preis.

Weitere Informationen senden wir Ihnen gerne zu:

**Tel.: (1) 7335733**

**Fax: (1) 7335735**

**Kontron Instruments AG**  
Postfach  
CH-8010 ZÜRICH



INVESTING IN EUROPE TODAY FOR THE TECHNOLOGY OF TOMORROW

# Unser Beitrag zur Qualität in der chemischen Analytik

Chemisch-analytische Daten werden in der Praxis meist nicht konsequent auf die SI-Einheit der Stoffmenge, das Mol, rückgeführt. Die Vergleichbarkeit, Glaubwürdigkeit und gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen ist deshalb oft in Frage gestellt.

Der grosse zeitliche Aufwand dafür übersteigt die Kapazität der meisten Labors.

Die EMPA St. Gallen unterstützt als Bindeglied zwischen chemischer Metrologie und Praxis private und öffentliche Laboratorien mit folgenden neuen Aktivitäten:

## Zertifizierung von Referenzsubstanzen

Als akkreditierte Zertifizierstelle für Referenzsubstanzen (SCES 021) zertifizieren wir Referenzsubstanzen für die Kalibrierung analytischer Messinstrumente in enger Zusammenarbeit mit der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung in Berlin (BAM) nach ISO-Guide 35.

## Referenzanalysen mit Primärmethoden

Für genaue Analysen wenden wir wenn möglich Primärmethoden an. Dies sind derzeit die Titration und Gravimetrie; die Coulometrie befindet sich im Aufbau. Für Mitte 1997 ist die Einführung der Isotopenverdünnungsmassenspektrometrie geplant.

## Proficiency Tests

Durch die Organisation und Koordination von Ringversuchen in verschiedenen analytischen Bereichen bieten wir privaten und öffentlichen Laboratorien die Möglichkeit, durch Teilnahme ihre Methoden zu überprüfen sowie ihre analytische Kompetenz zu ermitteln und zu verbessern.

## Aus- und Weiterbildung

Durch die Pflege internationaler Kontakte zu anderen Referenzlabors halten wir uns auf dem aktuellen Stand. Ab 1997 bieten wir Seminare, Kurse und Workshops zu den Themen Rückführbarkeit, Vergleichbarkeit, Verfahrensunsicherheit und Validierung an.

Nähere Informationen zu diesen Aktivitäten erhalten Sie an der ILMAC 1996 auf unserem Stand A33 in Halle 321.

Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt  
Abteilung Chemie  
Lerchenfeldstrasse 5  
CH-9014 St. Gallen  
Tel. 071 274 72 46  
Fax 071 274 77 88

Kontaktpersonen:  
Dr. Helene Felber  
Tel. 071 274 77 92  
Dr. Bruno Wampfler  
Tel. 071 274 77 86





## Focal Point: Analytical Technology

### $\mu$ TAS'96

## 2nd Symposium on Micro Total Analysis Systems

#### Date and Location

Tuesday, November 19, to Friday, November 22, 1996  
Daily from 8.30 to 16.00 h (Friday from 8.30 to 13.00 h)  
Convention Center Basel

#### Key Goals

The aim of the symposium is to expose the State-of-the-Art of research, development and commercialization in the field of  $\mu$ TAS, and to bring together the research and industrial community interested in this field.

#### Organized by

H. Michael Widmer (Chairman), Nico De Rooij (Co-Chairman),  
K. Heinz Schürch, Peter Denger, Fritz Erni, Jörg Frank,  
Mariette Hirschi, Bart van der Schoot, Elisabeth Verpoorte.

#### Scientific Committee

H. Michael Widmer, Chairman (Switzerland)  
Nico De Rooij, Co-Chairman (Switzerland)  
Piet Bergveld (The Netherlands)  
Fritz Erni (Switzerland)  
Jed Harrison (Canada)  
Andreas Manz (Great Britain)  
Steven Barnard (USA)  
Albert van den Berg (The Netherlands)  
Bart van der Schoon (Switzerland)

#### Program

##### Tuesday, November 19, 1996

08.30 Opening of Symposium and Awards

#### Plenary Lectures:

08.45–09.30 H.M. Widmer (Ciba-Geigy Ltd., Basel, Switzerland)  
'A Survey on the Trends in Analytical Chemistry over the Last 20 Years, Emphasizing the Development of TAS and  $\mu$ TAS'

09.30–10.15 P. Bergveld et al. (University of Twente, Enschede, The Netherlands)  
'Development of  $\mu$ TAS Concepts at the MESA Research Institute'

10.15–10.50 Coffee break

#### Parallel Sessions:

	Technology	Fluidics
10.50–11.10	68 Pungor	54 Blankenstein et al.
11.10–11.30	83 Gimzewski et al.	9 Elderstig et al.
11.30–11.50	27 Svasek et al.	11 Nilson et al.
11.50–12.10	89 Foret et al.	55 Zengerle et al.
12.10–13.30	Lunch break	

#### Poster Session I:

13.30–14.30

#### Parallel Sessions:

	Bioanalytical Systems	Concepts
14.45–15.10	57 Bin et al.	107 Hinkers et al.
15.10–15.30	30 Laurell et al.	27 Larsen et al.
15.30–15.50	44 Schmitt et al.	50 Maute et al.
15.50–16.30	Coffee break	

#### Parallel Sessions:

	Bioanalytical Systems	Concepts
16.30–16.50	71 Busch et al.	21 Meckes et al.
16.50–17.10	6 Pelssers et al.	37 Richter et al.
17.10–17.30	56 Cooper et al.	63 Van Steenkiste et al.

##### Wednesday, November 20, 1996

#### Plenary Lectures:

08.30–09.15 N.F. De Rooij et al. (University of Neuchâtel, Switzerland)  
'Microfabrication Technology for the Construction of  $\mu$ TAS'

09.30–10.15 A. Okomura et al. (Hitachi Ltd., Tokyo, Japan)  
'Integrated Chemical Analysis Systems as a Step Towards Ionoelectronics'

10.15–10.45 Coffee break

10.45–11.30 J.M. Ramsey (Oak Ridge National Laboratory, Tennessee, USA)  
'Miniature Chemical Measurement Systems'

11.30–12.15 A. Manz (Imperial College, London, United Kingdom)  
'The Secret Behind Electrophoresis Microstructure Design'

12.15–13.30 Lunch break

#### Poster Session II:

13.30–14.30

#### Plenary Lectures:

14.45–15.30 D.J. Harrison et al. (University of Alberta, Edmonton, Canada)  
'Microchip Lab for Biochemical Analysis'

15.30–16.15 J. Roeraade et al. (Royal Institute of Technology, Stockholm, Sweden)  
'Nanochemistry and Nanoseparations of Biomolecules'

16.15–16.45 Coffee break

#### Oral Presentations, CE and Biochemical Analysis

16.45–17.05 2 A. Ewing  
17.05–17.25 59 N.J. Goddard  
17.25–17.45 42 D.J. Harrison et al.