



Zeit	Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen	Leachables und Extractables	ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories	ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop Tag 1)	ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)	ECA – Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing	Zeit
9.00 h	Begrüßung und Einführung	Begrüßung und Einführung	Welcome and Introduction	Welcome and Introduction	Welcome and Introduction	Welcome and Introduction	9.00 h
9:15 h	 A Risk-Driven Approach to Data Integrity <i>Niek Janssen, ALTRAN Netherlands</i>						9:15 h
9:30 h							9:30 h
9:45 h							9:45 h
10.00 h	Kaffeepause <i>(Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)</i>		Coffee Break <i>(Take advantage of the break to visit the exhibition)</i>				10.00 h
10:15 h							10:15 h
10:30 h							10:30 h
10:45 h	Heutige regulatorische Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden <i>Dr. Christian Flügge, Eurofins</i>	Qualität von Ausgangsstoffen – ist ein Medical Grade von Nöten? <i>Dr. Andreas Nixdorf, SGS Institut Fresenius</i>	Regulatory Requirements Update (EU and US) <i>Peter J. Boogaard, Industrial Lab Automation</i>	Module 1: General Part Introduction	FDA's current Thinking on Endotoxin Testing and LER <i>Dr. Patricia Hughes, FDA</i>	Validation of a Rapid Hybrid Mycoplasma Method <i>Marleen Hoozemans, MSD</i>	10:45 h
11:00 h							11:00 h
11:15 h							11:15 h
11:30 h	Mit kleinen Schritten zu großen Methoden: Entwicklung und Validierung in der Pharma-analytik <i>Dr. Peter Andersch, Wessling</i>	Neue Aspekte bei Extractables und Leachables Studien <i>Dr. Julia Susanne Becker, Intertek</i>	Audit Trail Review <i>Niek Janssen, ALTRAN Netherlands</i>	Guidelines	Endotoxin and LER Case Study <i>Dr. Tim Sandle, BPL</i>	Validation of Mycoplasma Testing based on PCR in cellular products <i>Dr. Klára Sochorová, Sotio a.s</i>	11:30 h
11:45 h							11:45 h
12:00 h							12:00 h
12:15 h	Mittagspause <i>(Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)</i>						12:15 h
12:30 h							12:30 h
12:45 h							12:45 h
13:00 h							13:00 h
13:15 h							13:15 h
13:30 h	Lunch Break <i>(Take advantage of the break to visit the exhibition)</i>						13:30 h
13:45 h							13:45 h
14:00 h	Neue Herangehensweise der USP an die Validierung analytischer Methoden (Life Cycle Approach) <i>Dr. Johannes Krämer, PHAST GmbH Homburg</i>	Aspekte einer zielführenden E&L Bewertung aus Sicht eines biopharmazeutischen Herstellers <i>Dr. Alicja Sobatka, Octapharma</i>	Competing in a Data-driven World: Transforming Scientific Information into Actionable Insights <i>Peter J. Boogaard, Industrial Lab Automation</i>	Statistics	LER Strategy during endotoxin hold studies <i>Dr. Ruth Daniels, Janssen</i>	Successful implementation of a RMM for mycoplasma testing as release test in Europe <i>Marine Marius, Sanofi Pasteur</i>	14:00 h
14:15 h							14:15 h
14:30 h	Verifizierung von Arzneibuchmethoden - wie umfangreich in der Praxis? <i>Dr. Timo Söhner, HHAC Labor Dr. Heusler</i>	Analytisches Konzept zur Prüfung auf E & L <i>Dr. Ralph Nussbaum, SYNLAB pharma Institute Aachen</i>	Case Study: Entering the Paperless and Digital Era @ UCB BioPharma <i>Eric De Maesschalck, UCB</i>	Module 2: Bioactivity (USP<111>, <1034>, EP 5.3) Calculation I	LER effect shown at a multi-vitamin solution <i>Dr. Michael Rieth, Merck</i>	Implementation of MycoTOOL as Early Warning System and for Lot-Release Testing <i>Dr. Carl-Ulrich Zimmermann, Mycoplasma Biosafety Services GmbH</i>	14:30 h
14:45 h							14:45 h
15:00 h	Kaffeepause <i>(Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)</i>						15:00 h
15:15 h							15:15 h
15:30 h							15:30 h
15:45 h	Coffee Break <i>(Take advantage of the break to visit the exhibition)</i>						15:45 h
16:00 h							16:00 h
16:15 h	Kurzvortrag: Wirk- und Hilfsstoffanalytik mit Gaschromatographie <i>Dr. Christian Müller, HHAC Labor Dr. Heusler</i>	Extractables & Leachables-Studien an praktischen Beispielen <i>Dr. Melanie Kerst, HWI pharma services GmbH</i>	Case Study: Paperless Lab Project at Vetter <i>Dr. Margit Braunschläger, Vetter Pharma-Fertigung</i>	Statistics	Microbial Contamination Control that includes an Immunological Context <i>Kevin Williams, BioMerieux</i>	Current Regulatory Expectations for the Microbiological Safety of ATMPs - A Roadmap to Approval <i>Jan-Oliver Karo, PEI – German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines</i>	16:15 h
16:30 h							16:30 h
16:45 h	Entwicklung, Validierung, Einführung und Comparability analytischer Methoden unter Verwendung statistischer Tools bei biotechnologischen Produkten <i>Dr. Lars Luersen, CSL Behring Recombinant Facility AG</i>	Durchführung von E&L Studien in Zusammenarbeit mit einem Auftragslabor <i>Dr. Heike Schmidt-Eisenlohr, LPU</i>	From Sample to Decision: Role of Informatics in Laboratory Workflows <i>Dr. Ruud Vervoort, Waters</i>	Module 2: Bioactivity (USP<111>, <1034>, EP 5.3) Calculation I	Influence of origine and culturing method of Natural Occuring Endotoxins on Endotoxin Masking <i>Peter Cornelis, Toxikon</i>	Validation of a qPCR-based test for Gram positive and Gram negative bacteria <i>Dr. rer. nat. Alexandra Müller-Scholz, Sartorius-Stedim-Biotech</i>	16:45 h
17:00 h							17:00 h
17:15 h	Coffee Break <i>(Take advantage of the break to visit the exhibition)</i>						17:15 h
17:30 h							17:30 h
17:45 h	Abschlussdiskussion	Abschlussdiskussion	Final Discussion	Final Discussion / Wrap Up	Final Discussion	Phylogenetic analysis based on 16S rRNA gene sequence for bacterial identification <i>Dr. Sunhee Hong, Charles River Microbial Solutions</i>	17:45 h
18:00 h							18:00 h
18:30 h	Social Event für Kongress-Teilnehmer, Referenten und Aussteller						18:30 h

Zeit	Optimierung von Laborprozessen	Bioassays und Bioanalytik	ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop Tag 2)	ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories	ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)	ECA – Pharmacopoeial Microbiology Update: USP and EP Developments	Zeit						
9.00 h	Begrüßung und Einführung	egrüßung und Einführung	Welcome and Introduction	Welcome and Introduction	Welcome and Introduction	Welcome and Introduction	9.00 h						
9:15 h	 Challenges for QC Network Dr Sven M. Deutschmann, Roche Diagnostics, Chairman ECA Pharmaceutical Microbiology Group						9:15 h						
9.30 h							9:30 h						
9:45 h							9:45 h						
10.00 h	Kaffeepause (Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)		Coffee Break (Take advantage of the break to visit the exhibition)				10.00 h						
10:15 h							10:15 h						
10.30 h							10.30 h						
10:45 h	KVP und Ideenmanagement im Labor <i>Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Analytik von biotechnologischen Arzneimitteln - Fallbeispiele aus der Zulassung <i>Christian Mayer, AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety</i>	Module 3: Development (USP<1032>) Assay design & criteria I	Current Experiences from GMP Inspections in QC Labs <i>Leo Leineweber, Technical Auditor / Inspector</i>	Safety & quality aspects of bioburden contaminations of non-sterile process intermediates <i>Dr. Friedrich von Wintzigerode, Roche</i>	Overview of Current USP Activities <i>Radhakrishna Tirumalai, USP</i>	10:45 h						
11.00 h						11.00 h							
11:15 h	Strategien für die Labor Automation: Herausforderungen bei der Implementierung <i>Dr Hiroshi Nakano, CSL Behring Recombinant Facility AG</i>	Charakterisierung von Impurities/ Molekülvarianten bei der Entwicklung von Biologics <i>Marcus Mreyen, Protagen</i>	Assay design & criteria II	Forced Compliance: Turning the FDA Quality Metrics Initiative into Value for Your Lab <i>Dr. Wolf-Christian Gerstner, Geniu</i>	Latest challenges in the field of endotoxin and pyrogen testing <i>Dr. Johannes Reich, MicroCoat</i>	Overview of revised microbiologyrelated EP chapters <i>Dr. Sébastien Jouette, EDQM</i>	11:15 h						
11.30 h						11.30 h							
11:45 h						11:45 h							
12.00 h	Mittagspause (Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)						<1229.x> Series of Sterilization Chapters <i>Don Singer, GSK/ USP</i>	12.00 h					
12:15 h							12:15 h						
12.30 h							12.30 h						
12:45 h							12:45 h						
13.00 h							13.00 h						
13:15 h							13:15 h						
13.30 h	Lunch Break (Take advantage of the break to visit the exhibition)						13.30 h						
13:45 h							13:45 h						
14.00 h							Kennzahlen in Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle <i>Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Polysorbat in Biologics - Gehalts- und Degradationsbestimmung <i>Robert Kopf, Hoffmann La Roche</i>	Module 4: Validation (USP<1033>) Precision & Accuracy	Risk-based Approach to Sampling <i>Ulla Bondegaard, Novo Nordisk</i>	Regulatory view on MAT <i>Dr. Ingo Spreitzer, PEI – German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines</i>	Revisions to <1211> and <1222> Sterility Assurance and Parametric Release <i>Don Singer, GSK/ USP</i>	14.00 h
14:15 h												14:15 h	
14.30 h							Reduzierte Prüfung / reduzierte Probenahme <i>Philip Lienbacher, Shire</i>	Fallstudie: Lebenszyklus eines CDC Potency Assays <i>Anna Hertzog, Rentschler Biotechnologie</i>	Linearity & Range & Specificity	Case Study: Handling OOT Results <i>Dr. Lars Lueersen, CSL Behring Recombinant Facility AG</i>	Comparing key performance aspects of different MAT technologies <i>Shabnam Solati, MAT Research</i>	The revised EP chapter 5.1.6 related to alternative methods for microbiological QC <i>Dr. Sébastien Jouette, EDQM</i>	14.30 h
14:45 h													14:45 h
15.00 h	15.00 h												
15:15 h	Kaffeepause (Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)						15:15 h						
15.30 h							15.30 h						
15:45 h							15:45 h						
16.00 h	Effizientes Managen von Materialspezifikationen / Vereinfachung von Testvorschriften <i>Philip Lienbacher, Shire</i>	Validierung einer auf ECL basierenden Methode - Pharmakokinetik <i>Dominic Hein, VelaLabs</i>		ALCOA Metrics for Data Integrity <i>Dr. Danilo Neri, PQE</i>	Evaluation of the MAT for the safety testing of meningococcal B vaccine Bexsero <i>Dr. Karin Nordgren, NIBSC</i>	Current USP Perspectives on a Rapid Sterility Test <i>Dr. David Roesti, Novartis/USP</i>	16.00 h						
16:15 h						16:15 h							
16.30 h	Bewertung von Investitionen zur Laboroptimierung mit Hilfe der Barwertmethode <i>Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	BiotechnologieMultiplexing/ELISA/Pyrogen <i>Dr. Harald Waltenberger/Ruth Röder, Microcoat</i>		Update 2017: New challenging ANVISA Requirements to Method Validation and Method Transfer (Brazil) <i>Ulla Bondegaard, Novo Nordisk</i>	The Monocyte activation test in routine quality control <i>Dr. Anja Fritsch, Confarma</i>	Current USP perspectives on Objectionable Organisms <i>Dr. Radhakrishna Tirumalai, USP</i>	16.30 h						
16:45 h						16:45 h							
17.00 h		Bioassays für therapeutische Antikörper <i>Dr. Ulrike Herbrand, Charles River</i>					Importance Of Data Integrity When Testing For Endotoxin <i>Robert Porzio, Lonza</i>	Implementation of USP <1115> in the Non-Sterile Pharma Manufacturing Environment <i>Rick Jakober, Perritt Laboratories Inc.</i>	17.00 h				
17:15 h	17:15 h												
17.30 h	Abschlussdiskussion	Final Discussion	Final Discussion	Final Discussion	Final Discussion	17.30 h							
17:45 h						17:45 h							
18.00 h							18.00 h						