



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	Data Integrity and Human Error Risk Reduction in Endotoxin Testing <i>Matthew Paquette, Charles River Laboratories</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							13.30 h
13:45 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>	13:45 h
14.00 h							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							15:00 h
15:15 h	Kaffeepause <i>(Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)</i>						15:15 h
15.30 h							15:30 h
15:45 h							15:45 h
16.00 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>	Extractables & Leachables-Studien an praktischen Beispielen <i>Dr. Melanie Kerst, HWI pharma services GmbH</i>	Case Study: Validation of a global Lab Execution System <i>Christophe Girardey, wega Informatik</i>	Calculation II	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>	16:00 h
16:15 h							16:15 h
16.30 h							16:30 h
16:45 h	Quantifizierung von Hilfsstoffen für Protein Therapeutika mittels HPLC <i>Alexander Doppelreiter, Vela Labs</i>	Durchführung von E&L Studien in Zusammenarbeit mit einem Auftragslabor <i>Dr. Heike Schmidt-Eisenlohr, GBA PHARMA GmbH</i>	How Informatics will enable better Quality - One Process, One Record, One Solution <i>Robert Lutzskus, Lonza</i>	Similarity	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>Kai Neemann, Sartorius Lab Instruments GmbH</i>	16:45 h
17.00 h							17:00 h
17:15 h							17:15 h
17.30 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>	17:30 h
17:45 h							17:45 h
18.00 h	Social Event für Kongress-Teilnehmer, Referenten und Aussteller						18:00 h
18.30 h							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							10.00 h	
10.15 h	Kaffeepause (Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)		Coffee Break (Take advantage of the break to visit the exhibition)				10.15 h	
10.30 h							10.30 h	
10.45 h							10.45 h	
11.00 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>	11.00 h	
11.15 h							11.15 h	
11.30 h							11.30 h	
11.45 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, Protagon</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>	11.45 h	
12.00 h							12.00 h	
12.15 h							12.15 h	
12.30 h							12.30 h	
12.45 h							12.45 h	
13.00 h	Mittagspause (Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)		Lunch Break (Take advantage of the break to visit the exhibition)				13.00 h	
13.15 h							13.15 h	
13.30 h							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							14.30 h	
14.45 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>	Detection of pyrogens with MAT Cell Set, a highly sensitive MAT based on pooled PBMC <i>Dr Astrid Visser, Sanquin</i>	The revised EP chapter 5.1.6 related to alternative methods for microbiological QC <i>Dr. Sébastien Jouette, EDQM</i>	14.45 h	
15.00 h							15.00 h	
15.15 h							15.15 h	
15.30 h	Kaffeepause (Nutzen Sie die Pause zu einem Besuch der Fachmesse)		End of Workshop and Coffee Break (Take advantage of the break to visit the exhibition)		Coffee Break (Take advantage of the break to visit the exhibition)		15.30 h	
15.45 h							15.45 h	
16.00 h							16.00 h	
16.15 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>	16.15 h
16.30 h							16.30 h	
16.45 h							16.45 h	
17.00 h							17.00 h	
17.15 h	Bewertung von Investitionen zur Laboroptimierung mit Hilfe der Barwertmethode <i>Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Multiplexing in der Biomarker und Pyrogenanalytik <i>Dr. Harald Waltenberger/Dr. 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, Conforma</i>	Current USP perspectives on Objectionable Organisms <i>Dr. Radhakrishna Tirumalai, USP</i>	17.15 h
17.30 h							17.30 h	
17:45 h							17:45 h	
18:00 h	Abschlussdiskussion	Bioassays für therapeutische Antikörper <i>Dr. Ulrike Herbrand, Charles River</i>	Final Discussion		Final Discussion	Final Discussion	Final Discussion	18:00 h