

■ Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen

■ Optimierung von Laborprozessen

20. und 21. November 2018, Düsseldorf/Neuss



Bild: Labor LS

Diese Konferenzen sind Teil von

2018 PharmaLab
Congress & Exhibition
Analytiks-Bioanalytik-Microbiology
Düsseldorf, 20/21 November 2018

www.pharmalab-kongress.de

Highlights

Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen

- Validierung analytischer Methoden – regulatorische Anforderungen
- Methodenvalidierung – welche Daten erwartet die FDA und wie kann man stabilitätsanzeigende Methoden nachweisen?
- Neue Ansätze der Rohstoff-, Prozess- und Endproduktkontrolle mit modernster NIR- und Raman-Technologie
- „Case Studies“ aus der Analytik
- Stichprobenpläne für Wirk- und Hilfsstoffe
- Quantifizierung von Polysorbaten und deren Abbauprodukten in proteinhaltigen Lösungen

Optimierung von Laborprozessen

- Lean Management in der Qualitätskontrolle - Erfahrungsbericht eines Change Prozesses
- Optimierung von Laborprozessen durch effektive und effiziente Projektarbeit
- Digitalisierung im Labor - Industrie 4.0 Trends, die das Labor verändern werden
- Knowledge Management für das eigene Labor
- Kann durch die Umsetzung der Anforderungen zur Datenintegrität die Effizienz der Laborsysteme und Laborgeräte gesteigert werden?
- Effizientes Managen von Referenz-/Retention-Samples

Referenten

Dr. Michael Bertz
Berlin Chemie

Alexander Doppelreiter
VelaLabs

Julia Eichhorn
HHAC Labor Dr. Heusler

Alexander Doppelreiter
VelaLabs GmbH

Dr. Wolf-Christian Gerstner
Geniu

Sabrina Killat
Biologische Heilmittel Heel

Eberhard Kwiatkowski
PharmAdvantageIT

Philip Lienbacher
Shire

Dr. Lars Lueersen
CSL Behring Recombinant Facility

Jennifer Mayrhofer
VelaLabs

Dr. Heinz Sarter
Waldbrunn

Dr. Sebastian Ziewer-Arndts
analyticon instruments

Medienpartner:

transkript

LABORWELT

 **European
Biotechnology**

 **EPR**
EUROPEAN PHARMACEUTICAL REVIEW

**40 JAHRE
YEARS** 

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieses Kurses ist es, die relevanten Themen bei der Validierung analytischer Methoden zu diskutieren. Im Fokus steht die Validierung der analytischen Methoden von chem.-def. Wirkstoffen. Angesprochen wird aber auch die Validierung von pharmazeutischen Hilfsstoffen. Weiterhin wird die Validierung der Analysemethoden bei daraus hergestellten pharmazeutischen Darreichungsformen (Tabletten, Säfte, Salben, etc.) bei diesem Seminar behandelt.

Der Schwerpunkt dieses Kurses liegt auf der Umsetzung in die Praxis.

Hintergrund

Für die Validierung analytischer Methoden gibt es eine Vielzahl regulatorischer Vorgaben. Die ICH Q2 Guideline enthält schon seit vielen Jahren die grundsätzlichen regulatorischen Erwartungen.

Auch in den Arzneibüchern wie dem
- Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.)
- U.S. amerikanischen Arzneibuch (USP)
- Japanischen Arzneibuch (JP)

finden sich konkrete Vorgaben zur Validierung analytischer Methoden, zur Verifizierung von Arzneibuchmethoden oder auch zu konkreten Anforderungen an chromatographische Verfahren bis hin zu detaillierten Vorgaben zu den Systemeignungstests (SSTs für HPLC, GC, etc.).

In der Praxis bleiben trotzdem viele Detailfragen offen. Daneben gibt es aktuell eine Reihe neuer Entwicklungen: Durch die NIR-Technologie und insbesondere durch die Raman-Technologie bieten sich heute ganz neue und schnelle Ansätze für die Analytik von Wirk- und Hilfsstoffen, ebenso wie für die rasche Kontrolle von Zwischen- und Endprodukten. Und dies auch noch Zerstörungs- und Verbrauchsmittelfrei!

Auch die FDA hat ihre Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden in einer eigenen „Guidance for Industry“ veröffentlicht. Darüber hinaus finden sich in vielen FDA Warning Letter die Beanstandungen, dass die eingesetzten Methoden nicht stabilitätsanzeigend waren.

Diese Vorgaben aus dem regulatorischen Umfeld sind für den Mitarbeiter im Labor in der Praxis oft eine große Herausforderung bei der Entwicklung, Validierung und Implementierung neuer analytischer Methoden.

Themen dieses Seminars sind:

- Heutige regulatorische Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden
- Methodenvalidierung – welche Daten erwartet die FDA und wie kann man stabilitätsanzeigende Methoden nachweisen?
- Neue Ansätze der Rohstoff-, Prozess- und Endproduktkontrolle mit modernster NIR- und Raman-Technologie

- „Case Studies“ aus der Analytik
- Stichprobenpläne für Wirk- und Hilfsstoffe
- Quantifizierung von Polysorbaten und deren Abbauprodukten in proteinhaltigen Lösungen

Alle Vorträge dieses Kurses haben einen starken Praxisbezug.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, auch an Laborleiter, Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Personen, die für die Prüfung und Freigabe sowie Validierung der eingesetzten Ausgangsstoffe (= Wirk- und Hilfsstoffe) und daraus hergestellter Darreichungsformen zuständig bzw. verantwortlich sind. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus dem Bereich der analytischen Entwicklung von großem Interesse.

Moderation

Dr. Timo Krebsbach, *HHAC Labor Dr. Heusler*

Referenten

Dr. Michael Bertz, *Berlin Chemie*

Herr Dr. Bertz ist Leiter des Labors GC/AAS/ICP-MS in der Qualitätskontrolle.

Alexander Doppelreiter, *VelaLabs*

Alexander Doppelreiter ist Head Quality Control bei VelaLabs und hat seinen Schwerpunkt in der instrumentellen Analytik im GxP reguliertem Umfeld.

Julia Eichhorn, *HHAC Labor Dr. Heusler*

Julia Eichhorn ist bei HHAC im Bereich der Qualitätssicherung für Validierungen, Stabilitäts- und Freigabeuntersuchungen sowie für die Betreuung von Kunden zuständig.

Philip Lienbacher, *Shire*

Philip Lienbacher ist im globales Qualitätsmanagement als Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern tätig.

Dr. Heinz Sarter, *Waldbrunn*

Der Arbeitsschwerpunkt von Herrn Dr. Sarter ist die analytische Prüfung oraler Darreichungsformen.

Dr. Sebastian Ziewer-Arndts, *analyticon instruments*

Herr Dr. Ziewer-Arndts ist Teamleiter des Vertriebs. Er berät Kunden zum Themenschwerpunkt Einsatz NIR-, RAMAN und FT-IR Spektroskopie im Wareneingang, im Prozess und in der Endproduktkontrolle.

Social Event

Am Abend des ersten PharmaLab Kongress-Tages, dem 20. November 2018, sind alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

Programm



Key Note Presentation at the Plenum

Alternative Microbiological Methods: AstraZeneca's, GSK's, Johnson&Johnson's, MSD's and Roche's Global Implementation Roadmap

Miriam Guest, *AstraZeneca*

Philip Breugelmann, *JnJ*

Dr. Sven M. Deutschmann, *Roche*

Regulatorische Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden

Julia Eichhorn, *HHAC Labor Dr. Heusler*

- Regulatorische Anforderungen
- Validierungsparameter analytischer Methoden
- Praktische Umsetzung

„Case Studies“ aus der Analytik:

Chloranisole in Glibenclamid / Flüchtige Verunreinigungen in Ethanol / Gehalt und Reinheit von Xylitol

Dr. Michael Bertz, *Berlin Chemie*

- Kleine Ursache, große Wirkung – Verkaufsstopp Glibenclamid haltiger Präparate durch wenige ppb Chloranisole
- Die Zeit läuft – Flüchtige Verunreinigungen in Ethanol: schneller, spezifischer und höher aufgelöst als die Monographiemethode
- Von Anfang an richtig – Gehalt und Reinheit von Xylitol, Revision der Monographiemethode initiiert

SO analysiert man heute! Neue Ansätze der Rohstoff-, Prozess- und Endproduktkontrolle mit modernster NIR- und Raman-Technologie

Dr. Sebastian Ziewer-Arndts, *analyticon instruments*

- Der Sack bleibt zu! Sekundenschnelle Identitätsfeststellung von Rohstoffen im Wareneingang, ohne Probenzug auch in blickdichten Gebinden wie IBCs oder Papiersäcken
- Quality-by-Design! Kabellose WiFi NIR-Spektrometer für die Montage auf rotierenden Tablettenmischern zum effektiven Blend Uniformity Monitoring
- Adieu HPLC! Zerstörungs- und verbrauchsmittelfreie Gehaltsanalytik (Content Uniformity) von Tabletten und anderen pharmazeutischen Endprodukten mit Transmissions-Ramanspektroskopie

Methodenvalidierung – welche Daten erwartet die FDA?

Dr. Heinz Sarter, *Waldbrunn*

- Identitätsprüfung
- Content uniformity
- Wasser (Karl Fischer)
- Freisetzungsprüfung
- Gehaltsbestimmung/Zersetzungsprodukte
- Stabilitätsanzeigende Methoden am Beispiel HPLC

Stichprobenpläne für Wirk- und Hilfsstoffe

Philip Lienbacher, *Shire*

- Gesetzliche Anforderungen zur Wirk- und Hilfsstofftestung
- Stichprobenpläne aus der ISO 2859-1/ANSI Z1.4
- Stichprobenpläne aus der WHO TRS 929-Annex 4 ($\sqrt{N+1}$)
- Cross-Sectional Sampling & welche Dokumente Sie von ihren Herstellern verlangen sollten



Bild: HHAC Labor Dr. Heusler

Quantifizierung von Polysorbaten und deren Abbauprodukten in proteinhaltigen Lösungen Reinheit von Xylitol

Alexander Doppelreiter, *Vela Labs*

- Chromatographische Trenntechniken: Muss es denn immer die C18 Säule sein?
- Detektionsmöglichkeiten mit verschiedenen Detektoren
- Quantifizierungstargets - Abbauprodukte vs. Hilfsstoffe (Excipients)
- Gezielte Quantifizierung mittels hochauflösenden MS
- Aus der Sicht eines Auftragslabors:
 - Gibt es eine Methode für alle Fragestellungen?
 - Was muss man bei der Methodenwahl berücksichtigen?
 - Welche „Pitfalls“ können von Anfang an vermieden werden?

Zielsetzung

Ziel dieses Kurses ist es, Möglichkeiten zu Optimierung der Organisation eines Labors und zur Reduktion der anfallenden Kosten aufzuzeigen. Angesprochen werden die Themen LEAN, sowohl für das Labor als auch das Labormanagement und die Optimierung von Strukturen und Prozessen im Labor. Weiterhin werden Methoden und Werkzeuge zur schnellen Effizienzsteigerung im Labor vorgestellt und die Nutzen die sich durch Knowledge Management für Ihr Labor ergeben, bis hin zur Potential-Entfaltung der Mitarbeiter. Ebenso Industrie 4.0 Trends, die das Labor verändern werden und das effiziente Managen von Referenz-/Retention-Samples unter Einhaltung der behördlichen Anforderungen.

Hintergrund

Der Druck, dem die pharmazeutische Industrie heute ausgesetzt ist, um Kosten zu reduzieren und um die Effizienz und Effektivität zu erhöhen, gilt in gleicher Weise für die analytischen Labors. Häufig ist das Warten auf die Ergebnisse der Qualitätskontrolle immer noch ein geschwindigkeitsbegrenzender Schritt im gesamten Produktionsprozess.

Viele moderne Werkzeuge wie LEAN, Six Sigma, KVP, etc. werden verstärkt eingesetzt um die Leistungsfähigkeit (auch) der analytischen Labors zu erhöhen.

Mit diesem Kurs lernen Führungskräfte und Mitarbeiter im Labor Werkzeuge für eine effektivere und effizientere Steuerung der Laboraktivitäten kennen.

Themen dieses Seminars sind:

- Der Weg zum Lean Management in der Qualitätskontrolle - Erfahrungsbericht eines Change Prozesses
- Optimierung von Laborprozessen durch effektive und effiziente Projektarbeit im Dienstleistungssektor
- Digitalisierung im Labor - Industrie 4.0 Trends, die das Labor verändern werden
- Wie kann man Knowledge Management für das eigene Labor nutzen?
- Kann durch die Umsetzung der Anforderungen zur Datenintegrität die Effizienz der Laborsysteme und Laborgeräte gesteigert werden?
- Effizientes Managen von Referenz-/Retention-Samples unter Einhaltung der behördlichen Anforderungen

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die in den Bereichen Wareneingangskontrolle, Fertigwarenkontrolle und in der analytischen Entwicklung tätig sind. Angesprochen sind ebenfalls Laborleiter im Bereich der pharmazeutischen Wirk- und Hilfsstoffherstellung und von Auftragslaboratorien. Auch für sachkundige Personen nach §14 AMG und für Leiter der Qualitätskontrolle sowie für Mitarbeiter aus dem Bereich QA werden die Inhalte von großem Interesse sein.

Moderation

Philip Lienbacher, *Shire*

Referenten

Dr. Wolf-Christian Gerstner, *Geniu*

Herr Dr. Gerstner ist Geschäftsführer von Geniu. Er hat mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Beratung von Qualitätskontrolllaboren mit mehr als 70 Laboroptimierungsprojekten zu Lean Laborprozessen, Durchlaufzeitoptimierung, Verringerung von Abweichungen und Digitalisierung/Automatisierung. Darüber hinaus hat er Erfahrung aus mehr als 100 Benchmarking-Studien und Quality Metrics-Analysen durch das Laborbenchmarking von Geniu.

Sabrina Killat, *Biologische Heilmittel Heel*

Frau Killat ist Head of QC und verantwortlich für die Leitungen der Qualitätskontrolle (LdQ's) Rohstoffe, Arzneimittel, Geräteanalytik und Mikrobiologie sowie für die Teamleitungen Stabilität und Qualifizierung/Validierung.

Eberhard Kwiatkowski, *PharmAdvantageIT*

Herr Kwiatkowski ist Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie und Mitglied des GAMP D-A-CH Forums sowie der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.

Philip Lienbacher, *Shire*

Herr Lienbacher ist im globales Qualitätsmanagement als Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern tätig.

Dr. Lars Luerssen, *CSL Behring Recombinant Facility*

Herr Dr. Luerssen ist Deputy Director Quality Control und Global Tech Transfer PM bei CLS. Er ist Spezialist für die Themen Qualifizierung, Validierung und Transfer von analytischen Test Methoden und Systemen und Experte in Qualitätskontrolle und Projekt-Management.

Jennifer Mayrhofer, *VelaLabs*

Jennifer Mayrhofer ist CPO (Chief Project Officer) bei VelaLabs und hat sowohl Erfahrung in der praktischen Laborarbeit als auch im Management von R&D/GMP/GCLP Projekten für (inter-)nationale Kunden in der Biotech-Industrie. Als zentrale Ansprechperson für externe und interne Kunden gehört die interdisziplinäre Zusammenarbeit sowie Führung von Projektteams und der Projektmanagement-Abteilung zu ihren Hauptaufgaben.

Programm

ECA Analytical Quality Control Group: Aims, Achievements and Activities

Dr Chris Burgess, *Chairman of the ECA QC Group*



- Structure within ECA Foundation
- Aims and objectives of the AQCG
- Guideline Outputs: OOS, OOE/OOT, Data Governance (with the IT Working Group), Analytical Procedure Lifecycle Management (APLM)
- Work program 2018/2019
 - ICH Q2(R1) revision and USP <1220>
 - EFPIA collaboration on stability testing?
 - Sampling and Sample Management Guideline development

Der Weg zum Lean Management in der Qualitätskontrolle: Erfahrungsbericht eines Change Prozesses

Sabrina Killat, *Biologische Heilmittel Heel*

- Chancen des Lean Management im GMP-Umfeld
- Voraussetzung für die Einführung der Lean-Prinzipien in der Qualitätskontrolle
- Methoden und Werkzeuge zur schnellen Effizienzsteigerung im Labor
- Schlanke Neuorganisation einer Qualitätskontrolle – ein Erfahrungsbericht
- Ergebnisse einer Prozessoptimierung und Raumnutzungsanalyse im analytischen Labor
- Wege zur nachhaltigen Implementierung der Lean-Philosophie im Team

Optimierung von Laborprozessen durch effektive und effiziente Projektarbeit im Dienstleistungssektor

Jennifer Mayrhofer, *VelaLabs*

- Wohin geht die Reise? - Unterschiedliche Anforderungen von GMP und GCLP Richtlinien in Projekten.
- Herausforderungen eines Auftragslabors in der Informationsbeschaffung und -verteilung
- Probenlogistik als zentraler Prozess
- Definition von Zuständigkeiten und Verantwortungen als Basis der Prozessoptimierung

Digitalisierung im Labor

Dr. Christian Gerstner, *Geniu*

- Industrie 4.0 Trends, die das Labor verändern können
- Tools zur digitalen Steuerung und Optimierung im Labor
- Welche Technologien/Applikationen lohnen sich – welche sind „Spielerei“
- Vorgehen, um Einsatzmöglichkeiten zu identifizieren und zu bewerten

Nutzen von Knowledge Management für Ihr Labor

Dr. Lars Luerksen, *CSL Behring Recombinant Facility*

- Die drei Dimensionen des Wissensbereichs: relevante Daten, relevante Informationen und relevantes Wissen
- Wissen als Resultat aus Mitarbeitern und Informationen: Verbindung durch persönlichen Kontakt und/oder Technologie
- Implizites Wissen: persönliches Wissen einer Person
- Explizites Wissen: ist kommunizierbar und ist nicht mehr nur direkt an Personen gebunden
- Ziel von Knowledge Management (KM): Wissen optimal zu nutzen, weiterzuentwickeln und in neue Produkte, Prozesse und Geschäftsfelder umzusetzen.
- Knowledge-Management-Modelle
- Kosten für eine erfolgreiche Implementierung
- Veränderung der Mentalitäten
- KM zur Potential-Entfaltung der Mitarbeiter



Bild: Labor LS

Datenintegrität (DI) anders betrachtet - Wird durch die Anforderungen der DI die Effizienz bei Laborgeräten gesteigert? – Keine Angst vor den Anforderungen

Eberhard Kwiatkowski, *PharmAdvantageIT*

- Welche Anforderungen müssen erfüllt werden?
- In wie weit spielt Data Governance für das Gelingen eine Rolle?
- Papier- versus elektronische Dokumentation
- Fallstricke und andere Hindernisse
- Case Studies

Effizientes Managen von Referenz-/Retention-Samples unter Einhaltung der behördlichen Anforderungen

Philip Lienbacher, *Shire*

- Regulations: Reference-, Retention-, Reserve-, Retain- und Registration-Samples?
- Welche Muster müssen Sie wann ziehen?
- Modell für Lagerdauer und Lagermenge
- Was sie bei Material/Produkt für Klinik bedenken müssen
- Jährliche Visuelle Kontrolle

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Im Rahmen von PharmaLab 2018, 20. und 21. November 2018, Düsseldorf/Neuss
 PharmaLab-Konferenzen am 20.11.2018 – € 690,- zzgl. MwSt.
 PharmaLab-Konferenzen am 21.11.2018 – € 690,- zzgl. MwSt.

Ich möchte an folgender Konferenz teilnehmen:

Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen (20. November 2018)
 Optimierung von Laborprozessen (21. November 2018)

Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend des 20. November teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

BITTE BEACHTEN

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Januar 2012)

Der Zahlungsseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Der Zahlungsseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Der Zahlungsseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0 / Telefax 0 62 21/84 44 51

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Termin

Dienstag, 20. November 2018, 09.00 – 18.00 Uhr
Mittwoch, 21. November 2018, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung Dienstag/Mittwoch, 20./21. November 2018, 08.00 – 09.00 Uhr)

Ort

Crowne Plaza Düsseldorf / Neuss

Rheinallee 1

41460 Neuss

Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00

Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367

emailus@cphotelduesseldorfneuss.com

Teilnehmergebühr

Anmeldung für den 20. oder 21. November 2018 (Tagesticket):

€ 690,- zzgl. MwSt.* – schließt ein Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 20. November.

Anmeldung für den 20. und 21. November 2018 (2-Tagesticket):

€ 1.380,- zzgl. MwSt.* – schließt zwei Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 20. November.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an dieser Konferenz ist Ihnen auch der Besuch der anderen Konferenzen des PharmaLab-Kongresses an diesem Tag möglich – bzw. an allen Konferenzen beider Tage bei Anmeldung für den 20. und 21. November. Weitere Informationen zu allen PharmaLab-Konferenzen finden Sie unter www.pharmalab-kongress.de.

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachausstellung ausgenommen).

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen/ Optimierung von Laborprozessen:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/ 84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc:

Ronny Strohlwald (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohlwald@concept-heidelberg.de