

PharmaLab 2017

Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie

– Kongress & Fachmesse –

Swissôtel Düsseldorf/Neuss

7./8. November 2017

www.pharmalab-kongress.de

Aussteller-Informationen auf den letzten Seiten

Die Konferenzen

7. November 2017

- 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

8. November 2017

- Optimierung von Laborprozessen
- ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories
- ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop - Tag 2)
- Bioassays und Bioanalytik
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
- ECA – Pharmacopoeial Microbiology Update – USP and EP Developments

Stellen Sie sich
Ihr eigenes Programm
zusammen:
■ rund 70 Vorträge
■ über 60 Referenten

Medienpartner:

transkript

LABORWELT

 **European
Biotechnology**
Life Sciences and Industry Magazine

**CONCEPT
HEIDELBERG**




Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Die Zielsetzung des Kongresses

Am 7. und 8. November 2017 findet in Düsseldorf/Neuss zum fünften Mal das Event für alle Laborbereiche der pharmazeutischen Industrie statt: PharmaLab. Diese Kombination aus Kongress mit 10 Konferenzen und der begleitenden Fachmesse informiert Sie über die aktuellen Entwicklungen im Bereich von Labormethoden, Materialien und der regulatorischen Anforderungen, z. B. in den Arzneibüchern.

Experten aus den verschiedenen Laborbereichen, von Überwachungs- und Zulassungsbehörden und aus der industriellen Qualitätskontrolle geben einen Einblick in ihre Erfahrungen. Sie berichten über die Qualifizierung von Geräten und Systemen, die Validierung von analytischen Methoden und mikrobiologischen Prüfungen und die Optimierung für die Routineanwendung im täglichen Laborbetrieb.

Nutzen Sie die einmalige Möglichkeit von PharmaLab, sich auf den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik im pharmazeutischen Labor zu bringen und die aktuellen Entwicklungen mit Kollegen und Referenten zu diskutieren. Profitieren Sie parallel vom Wissen der Fachaussteller.

PharmaLab 2017 im Überblick			
 Key Note 7. November – Vortrag in Englisch!  A risk-driven Approach to Data Integrity <i>Niek Janssen, ALTRAN Netherlands</i>			
Key Note 8. November – Vortrag in Englisch!  Challenges for QC Networks <i>Dr. Sven M. Deutschmann, Roche Diagnostics, Chairman ECA Pharmaceutical Microbiology Group</i>			
Konferenzen	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	National	International
7. November 2017 (09.00 – 18.00 Uhr)			
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			✓
8. November 2017 (09.00 – 18.00 Uhr)			
Optimierung von Laborprozessen		✓	
ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories			✓
Bioassays und Bioanalytik		✓	
ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop - Tag 2)			✓
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)			✓
ECA – Pharmacopoeial Microbiology Update USP & EP Developments			✓
Fachmesse (7. und 8. November 2017)			

Themenbereiche:

Analytik

Bioanalytik

Mikrobiologie

Hintergrund

Die Tätigkeiten und Arbeiten in den Laboratorien stellen einen erheblichen und wichtigen Teil der pharmazeutischen Forschung, Entwicklung und Qualitätskontrolle dar. Gleichzeitig widmen die verantwortlichen Überwachungsbehörden im Rahmen von Inspektionen dem Qualitätsmanagement, den Qualitätsstandards und der Performance in den Laboren eine erhöhte Aufmerksamkeit.

Diese stärkere Beachtung der Qualität im Labor durch die Behörden erfordert von den verantwortlichen Personen im Labor einen stärkeren Fokus auf die Etablierung von Systemen und Methoden, die GLP- oder cGMP-Standards entsprechen. Das heißt im Einzelnen

- ein generelles Verständnis des Personals für die Anforderungen z.B. von GMP und Compliance mit den schriftlich festgelegten Verfahren
- die Validierung, Performance und der Transfer von analytischen Verfahren und mikrobiologischen Tests
- die Qualifizierung und Kalibrierung von eingesetzten Geräten
- die Validierung eingesetzter Computersysteme (unter Berücksichtigung von EU GMP Annex 11) und zu guter Letzt
- eine ausreichende Schulung und praktisches Training des Personals

Speziell für pharmazeutische Produkte und Wirkstoffe biologischen bzw. biotechnologischen Ursprungs sind manchmal klassische Test- oder Prüfmethode nicht geeignet. Neu entwickelte Methoden und Verfahren, wie z.B. der Monocyten Aktivierungs Test (MAT) für die alternative Pyrogentestung, Schnellmethoden zur Prüfung auf Sterilität oder neue Verfahren zur Mycoplasma-Detektion erfordern vom Laborpersonal, sich immer wieder neu zu informieren.

Die Zielgruppe

Die Konferenzen dieses Kongresses richten sich an:

- Laborleiter, Arbeitsgruppenleiter und Analytiker in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle
- Laborpersonal aus Forschung und Entwicklung
- Mitarbeiter aus Auftragslaboratorien
- Zulieferer für Laborbereiche
- Mitarbeiter der Überwachungs- und Zulassungsbehörden

Die begleitende Fachmesse

Zum Erfahrungsaustausch soll auch die große PharmaLab-Fachmesse beitragen, die parallel stattfindet und zentral zwischen den Konferenzräumen liegt. Über 30 spezialisierte Anbieter werden hier neueste Systeme und Methoden sowie Dienstleistungsangebote präsentieren und den Vergleich verfügbarer Gerätschaften erlauben.

Die Teilnehmergebühren

Ein Tagesticket/2-Tageticket ermöglicht es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt, für das 2-Tageticket € 1.380,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein/zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Das Social Event



Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 7. November 2017, sind ab 18.00 Uhr 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.

Der Veranstaltungsort

Swissôtel Congress Centrum Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00; Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
emailus.neu02@gchhotelgroup.com

Der Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0; Fax +49 (0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Die ECA-Konferenzen führt CONCEPT HEIDELBERG im Auftrag der ECA Academy durch.



Registrierung

Dienstag, 7 November 2017, 09.00 – 18.00 Uhr
Mittwoch, 8 November 2017, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung Montag, 6 November, 19.00 – 20.30 Uhr und
Dienstag, 7 November/Mittwoch, 8 November 08.00 – 09.00 Uhr)

Die Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

Leachables und Extractables / Bioassays und Bioanalytik / Endotoxin and Pyrogen Testing / Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods / Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing / Pharmacopoeial Microbiology Update – USP and EP Developments

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen / Optimierung von Laborprozessen / cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories / Computerised Systems in Analytical Laboratories:

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

Haben Sie noch Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Detlef Benesch, (Organisation), Tel. 06221/84 44-45,
E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

Die Medienpartner **|transkript**

transkript ist das Nachrichtenmagazin für die Biotech-Branche im deutschsprachigen Europa. Im Mittelpunkt stehen Informationen und Hintergründe aus Wirtschaft, Forschung und Politik. Genaueres erfahren Sie unter www.transkript.de.

LABORWELT

LABORWELT ist das Wissenschafts-Supplement von |transkript für die Anwender im Labor und in der Forschung. Vierteljährlich berichten renommierte Autoren über neue Methoden und Technologien; Verbandspartner informieren über aktuelle Termine und ihr Netzwerk. Mehr dazu finden Sie unter www.laborwelt.de.



European Biotechnology Magazine berichtet englischsprachig über die politische, wirtschaftliche und technische Entwicklung rund um die Life Sciences in den 28 Ländern der Europäischen Union sowie der Schweiz und Norwegen. Weitere Informationen finden Sie unter www.eurobiotechnews.eu.

Referenten (Stand September 2017)

Dr. Peter Andersch	Wessling GmbH, Münster Technischer Leiter Laboratorien (Pharmaanalytik).
Dr. Karl-Heinz Bauer	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim Leiter Quality Unit Metered-Dose & Dry Powder Inhalation Products in Ingelheim.
Dr. Julia Susanne Becker	Intertek AG, Schlieren, Schweiz
Alexander Doppelreiter	VelaLabs GmbH Wien, Österreich Head Quality Control.
Dr. Christian Flügge	Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg Leiter Qualitätskontrolle.
Dominic Hein	VelaLabs GmbH, Wien Analytical Project Manager.
Dr. Ulrike Herbrand	Charles River Biopharmaceutical Services GmbH, Erkrath Scientific Supervisor für Forschung und Entwicklung.
Anna Hertzog	Rentschler Biotechnology GmbH, Laupheim Analytische Projektmanagerin.
Dr. Lars Lueersen	CSL Behring Recombinant Facility AG, Bern, Schweiz Senior Manager Chemical Quality Control und Global Tech Transfer PM.
Dr. Melanie Kerst	HWI pharma services GmbH Head of Laboratory Services / Head of Business Development.
Dr. Johannes Krämer	PHAST GmbH, Homburg Gründer und geschäftsführender Gesellschafter PHAST Gruppe.
Robert Kopf	Hoffmann La Roche Laborleiter Biotech Analytics/Principal Scientist.
Philip Lienbacher	Shire, Wien, Österreich Globales Qualitätsmanagement.
Mag. Christian Mayer	AGES, Wien Gutachter/Fachexperte für die Herstellung & Qualität von rekombinanten therapeutische Proteinen.
Dr. Marcus Mreyen	Protagen Protein Services Director Business Development.
Dr Hiroshi Nakano	CSL Behring Recombinant Facility AG, Lengnau, Schweiz Zuständig für die Erarbeitung und Einführung von vollständigen Laborautomationen in der Schweiz und Brasilien inklusive des kompletten Neuaufbau von Laboratorien.
Dr. Andreas Nixdorf	SGS Life Science Services, Institut Fresenius, Tausen Für Projektmanagement und Kundenservice Pharma zuständig.
Dr. Ralph Nussbaum	SYNLAB pharma institute, Aachen Leiter der Analytical Services.
Dr. Ruth Röder	Microcoat GmbH Projektleiterin im Endotoxin Service.
Dr. Heike Schmidt-Eisenohr	LPU Labor für Pharma- und Umweltanalytik GmbH, Hadern Stellvertretende Abteilungsleitung F&E mit Schwerpunkt E&L Studien.
Dr. Alicja Sobantka	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H., Wien Qualifikation von Materialien. Dies umfasst auch das Assessment von Leachables und die Planung und Supervision von entsprechenden E&L Studien.
Dr. Timo Söhner	HHAC Labor Dr. Heusler, Stutensee Zuständig für Methodentransfer und Validierungen.
Dr. Tobias Voelkel	Sartorius Stedim Biotech, Göttingen Projektmanager – Studien zur Validierung von Prozess- und Sterilfiltern sowie Untersuchungen zu Extractables/Leachables für pharmazeutische und biopharmazeutische Kunden.
Dr. Harald Waltenberger	Microcoat GmbH Director Custom Development.

Referenten ECA-Konferenzen (Stand September 2017)

Ulla Bondegaard	Novo Nordisk, Bagsvaerd, Denmark Currently responsible for maintaining cross-organisational (and cross-country) laboratory processes.
Peter J. Boogaard	Industrial Lab Automation, The Netherlands Founder Industrial Lab Automation. Member of the ISPE GAMP community.
Peter Cornelis	Toxikon, Belgium R&D scientist and Business Analyst.
Dr. Ruth Daniels	Janssen, Belgium Senior Scientist, SME micro. Member of BPOG Low endotoxin recovery Group, and PDA Low endotoxin recovery task force.
Dr. Anja Fritsch	Confarma, France Responsible for cell based bioassays (development and routine).
Dr. Wolf-Christian Gerstner	Geniu, Hamburg Managing Director
Prof. Edwin van den Heuvel	University of Technology, Eindhoven, The Netherlands Professor at the TU/e department of Mathematics and Computer Science; professor Medical Statistics at the UMCG (University Medical Center Groningen).
Dr. Sunhee Hong	Charles River Microbial Solutions, USA Senior Staff Scientist. Responsible for curating the bacterial and protein coding gene sequence libraries for the Accugenix ID services.

Marleen Hoozemans	MSD, The Netherlands Associate Specialist. Currently working on the development of the Rapid Hybrid Mycoplasma Method.
Dr. Patricia Hughes	U.S. Food and Drug Administration Branch Chief (Actg), Division of Microbiology Assessment, OPF/ OPQ/ CDER.
Pieta IJzerman-Boon	MSD, the Netherlands Associate Director Quantitative Sciences/Center for Mathematical Sciences-Europe
Rick Jakober	Perritt Laboratories, Inc., USA Vice President Laboratory Services. Over 35 years experience in pharmaceutical microbiology, specializing in non-sterile products.
Niek Janssen	ALTRAN Netherlands Senior Consultant Life Sciences with strong background Computerised System Validation (CSV) and Industrial IT.
Dr. Sébastien Jouette	EDQM, Strasbourg, France Scientific programme officer in the Biological Division of the European Pharmacopoeia department.
Jan-Oliver Karo	Paul-Ehrlich-Institut, Germany Agency for Vaccines and Biomedicines Associate Director Quantitative Sciences/Center for Mathematical Sciences-Europe.
Leo Leineweber	Technical Auditor/ Inspector, Münster, Germany Head of Laboratory within the Official Medicines Control Laboratory (OMCL) located at the NRW Centre for Health of the federal state Nordrhein-Westfalen.
Dr. Lars Lueersen	CSL Behring Recombinant Facility AG Bern, Switzerland Senior Manager Chemical Quality Control und Global Tech Transfer PM.
Robert Lutskus	Lonza, USA Global Product Delivery Manager for MODA™ EM.
Eric De Maesschalck	UCB, Belgium Head of Global e-Analytics, Corporate Analytical Sciences.
Marine Marius	Sanofi Pasteur, France Leads RMM implementation in ARD Eu for mycoplasma and endotoxin testing.
Dr. Alexandra Müller-Scholz	Sartorius-Stedim-Biotech, Germany Scientist R&D Microbiology department.
Dr. Danilo Neri	PQE, Italy Validation Project Manager with expertise on Computer System Validation.
Kham Nguyen	Rapid Micro Biosystems, USA Director of Sales.
Dr. Karin Nordgren	National Institute of Standards and Control (NIBSC), United Kingdom Head of the Pyrogen Science Group, responsible for BET and MAT testing at the Institute, as well as maintaining established and developing new standards to support the area.
Robert Porzio	Lonza, USA Global Product Manager. Focusing in instrumentation, automation and software solutions.
Dr. Jan Erik Rau	Lonza, Switzerland Senior Scientist and Lab-Manager.
Dr. Johannes Reich	MicroCoat Biotechnologie GmbH, Germany Focus on the aggregation and interaction of Lipopolysaccharides as well as the related activities in limulus-based detection Systems.
Dr. Michael Rieth	Merck, Germany Department Global Regulatory Affairs.
Dr. David Roesti	Novartis Pharma Stein AG, Switzerland Head of the RMM team and the Novartis Pharma expert network in microbiology.
Donald C. Singer	GSK/USP, USA GSK Senior Fellow / Biopharmaceutical GMP Ops at GSK. Vice-Chair of the USP Microbiology Committee of Experts.
Dr. Klára Sochorová	Sotio a.s., Czech Republic Working in cell therapy area. Participates in the development from the scientific concept to the medicinal product used in phase III study.
Shabnam Solati	MAT Research Biomolecular Researcher with 25 years of experience, and Monocyte Activation Test (MAT).
Dr. Ingo Spreitzer	Paul-Ehrlich-Institut, Germany Agency for Vaccines and Biomedicines Deputy Head of Section 1/3, "Microbial Safety and Parasitology".
Dr. Radhakrishna Tirumalai	USP, USA Global Principal Scientific Liaison-General Chapters in the Science Division. Liaison to the USP Expert Committee on Microbiology.
Dr. Ruud Vervoort	Waters, The Netherlands European Informatics Business Development Manager.
Dr. Astrid Visser	Sanquin Plasma Products, The Netherlands She coordinates the development of the MAT assay and cells for a robust, reliable assay.
Kevin Williams	BioMerieux, USA Author of the book "EndotoxinS 2".
Dr. Friedrich von Wintzingerode	Roche Diagnostics GmbH Senior Manager Microbiology, Head of Roche/Genentech global Endotoxin Expert Group and Roche/Genentech global SME on microbial product contaminations.
Dr. Carl-Ulrich Zimmermann	Mycoplasma Biosafety Services, Vienna, Austria Head of Research and Development.

Heutige regulatorische Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden (ICH Q2, aktuelle WHO Vorgaben, Aide Memoires der ZLG, etc.)

➔ Dr. Christian Flügge, Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg

Mit kleinen Schritten zu großen Methoden: Entwicklung und Validierung in der Pharmaanalytik

➔ Dr. Peter Andersch, Wessling GmbH

Neue Herangehensweise der USP an die Validierung analytischer Methoden (Life Cycle Approach)

➔ Dr. Johannes Krämer, PHAST GmbH Homburg

Verifizierung von Arzneibuchmethoden - wie umfangreich in der Praxis?

➔ Dr. Timo Söhner, HHAC Labor Dr. Heussler

Entwicklung, Validierung, Einführung und Comparability analytischer Methoden unter Verwendung statistischer Tools bei biotechnologischen Produkten

➔ Dr. Lars Lueersen, CSL Behring Recombinant Facility AG

Quantifizierung von Hilfsstoffen für Protein Therapeutika mittels HPLC

➔ Alexander Doppelreiter, Vela Labs



Leachables und Extractables

Qualität von Ausgangsstoffen – ist ein Medical Grade von Nöten?

➔ Dr. Andreas Nixdorf, SGS Institut Fresenius

Neue Aspekte bei Extractables und Leachables Studien

➔ Dr. Julia Becker, Intertek

Aspekte einer zielführenden E&L Bewertung aus Sicht eines biopharmazeutischen Herstellers

➔ Dr. Ralph Nussbaum, SYNLAB pharma institute

Analytisches Konzept zur Prüfung auf E & L

➔ Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services

Extractables & Leachables-Studien an praktischen Beispielen

➔ Dr. Melanie, HWI pharma services GmbH

Durchführung von E&L Studien in Zusammenarbeit mit einem Auftragslabor

➔ Dr. Heike Schmidt-Eisenlohr, LPU

Current Trends and Concepts on Extractables and Leachables Assessment from Single Use Manufacturer's Point of View

➔ Dr. Tobias Voelkel, Sartorius Stedim Biotech

ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories

Regulatory Requirements Update (EU and US)

➔ Peter J. Boogaard, Industrial Lab Automation

Audit Trail Review

➔ Niek Janssen, ALTRAN Netherlands

Competing in a Data-driven World - Transforming Scientific Information into Actionable Insights

➔ Peter J. Boogaard, Industrial Lab Automation

Case Study: Entering the Paperless and Digital Era @ UCB BioPharma

➔ Eric De Maesschalck, UCB

From Sample to Decision: Role of Informatics in Laboratory Workflows

➔ Dr. Ruud Vervoort, Waters

How Informatics will enable better Quality - One Process, one Record Solution

➔ Robert Lutskus, Lonza

Module 1: General Part

Module 2: Bioactivity (USP <111>, <1034>, EP5.3)

ECA – Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing

Mikrobiologie

Validation of a Rapid Hybrid Mycoplasma Method

↻ Marleen Hoozemans, MSD, The Netherlands

Validation of Mycoplasma Testing based on PCR in cellular products

↻ Dr. Klára Sochorová, Sotio a.s., Czech Republic

Successful implementation of a RMM for mycoplasma testing as release test on a commercialized product in Europe

↻ Marine Marius, Sanofi Pasteur, France

Implementation of the MycoTOOL Mycoplasma Real-Time PCR Assay as Early Warning System and for Lot-Release Testing

↻ Dr. Carl-Ulrich Zimmermann, Mycoplasma Biosafety Services GmbH, Austria

MODA EM Solution and its integration with the Growth Direct system for EM testing

↻ Robert Lutskus, Lonza, USA

↻ Kham Nguyen, Rapid Micro Biosystems, USA

Current Regulatory Expectations for the Microbiological Safety of ATMPs - A Roadmap to Approval

↻ Jan-Oliver Karo, Paul-Ehrlich-Institut – German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Validation of a qPCR-based test for Gram positive and Gram negative bacteria

↻ Dr. rer. nat. Alexandra Müller-Scholz, Sartorius-Stedim-Biotech, Germany

Phylogenetic analysis based on 16S rRNA gene sequence for bacterial identification in the biopharmaceutical industry – Where we are now?

↻ Dr. rer. nat. Alexandra Müller-Scholz, Sartorius-Stedim-Biotech, Germany



Bild: Charles River Laboratories

ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)

Mikrobiologie

FDA's current Thinking on Endotoxin Testing and LER

↻ Dr. Patricia Hughes, CDER, FDA

Endotoxin and LER Case Study

↻ Dr. Tim Sandle, BPL

Strategies to overcome Low Endotoxin Recovery using the conventional LAL assay

↻ Dr. Ruth Daniels, Janssen

LER effect shown at a multi-vitamin solution

↻ Dr. Michael Rieth, Merck

Microbial Contamination Control that includes an Immunological Context

↻ Kevin Williams, BioMerieux

Influence of origin and culturing method of Natural Occuring Endotoxins on Endotoxin

Masking for the LAL and the MAT assay

↻ Peter Cornelis, Toxikon

Case Studies on Endotoxin Masking from a CMO

↻ Dr. Jan Erik Rau, Lonza

KVP und Ideenmanagement im Labor

➔ Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma

Kennzahlen in Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

➔ Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma

Effizientes Managen von Materialspezifikationen / Vereinfachung von Testvorschriften

➔ Philip Lienbacher, Shire

Strategien für die Labor Automation: Herausforderungen bei der Implementierung

➔ Dr. Hiroshi Nakano, CSL Behring Recombinant Facility AG

Reduzierte Prüfung / reduzierte Probenahme

➔ Philip Lienbacher, Shire

Bewertung von Investitionen zur Labroptimierung mit Hilfe der Barwertmethode

➔ Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim Pharma

ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories

Current Experiences from GMP Inspections in QC Labs

➔ Leo Leineweber, Technical Auditor / Inspector, Münster, Germany

Forced Compliance: Turning the FDA Quality Metrics Initiative into Value for your Lab

➔ Dr. Wolf-Christian Gerstner, Geniu, Hamburg, Germany

Risk-based Approach to Sampling

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk, Bagsværd, Denmark

Case Study – Handling OOT Results

➔ Dr. Lars Lueersen, CSL Behring Recombinant Facility AG, Bern, Switzerland

ALCOA Metrics for Data Integrity

➔ Dr. Danilo Neri, PQE

Update 2017: New challenging ANVISA Requirements to Method Validation and Method Transfer (Brazil)

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk, Bagsværd, Denmark



Bild: Vela Labs

ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop - Tag 2)

Module 3: Development (USP <1032>)

Module 4: Validation (USP <1033>)

Bioassays und Bioanalytik

Analytik von biotechnologischen Arzneimitteln - Fallbeispiele aus der Zulassung

➔ Christian Mayer, AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety

Charakterisierung von Impurities/ Molekülvarianten bei der Entwicklung von Biologics

➔ Marcus Mreyen, Protagon

Polysorbat in Biologics - Gehalts- und Degradationsbestimmung

➔ Robert Kopf, Hoffmann La Roche

Validierung einer auf ECL basierenden Methode - Pharmakokinetik

➔ Dominic Hein, VelaLabs

Fallstudie: Lebenszyklus eines CDC Potency Assays

➔ Anna Hertzog, Rentschler Biotechnologie

Biotechnologie Multiplexing/ELISA/Pyrogen

➔ Dr. Harald Waltenberger/Dr. Ruth Röder, Microcoat

Bioassays für therapeutische Antikörper

➔ Dr. Ulrike Herbrand, CRL

Biologics Production: Safety and product quality aspects of bioburden contaminations of non-sterile process intermediates

➔ Dr. Friedrich von Wintzigerode, Roche

Latest challenges in the field of endotoxin and pyrogen testing

➔ Dr. Johannes Reich, Microcoat

Regulatory view on MAT

➔ Dr. Ingo Spreitzer, PEI, Germany Agency for Vaccines and Biomedicines

Comparing key performance aspects of different MAT technologies

➔ Shabnam Solati, MAT Research

Detection of pyrogens with MAT Cell Set, a highly sensitive Monocyte Activation Test based on pooled PBMC

➔ Dr. Astrid Visser, Sanguin

Evaluation of the monocyte activation test for the safety testing of meningococcal B vaccine Bexsero: a collaborative study

➔ Dr. Karin Nordgren, NIBSC

The Monocyte activation test in routine quality control

➔ Dr. Anja Fritsch, Confarma

Importance Of Data Integrity When Testing For Endotoxin

➔ Robert Porzio, Lonza



Bild: Charles River Laboratories

**ECA – Pharmacopoeial Microbiology Update –
USP and EP Developments**

Overview of Current USP Activities

➔ Radhakrishna Tirumalai, USP

Overview of different revised microbiology-related European Pharmacopoeia chapters

➔ Dr. Sébastien Jouette, EDQM

<1229.x> Series of Sterilization Chapters

➔ Don Singer, GSK / USP

Revisions to <1211> and <1222> Sterility Assurance and Parametric Release

➔ Don Singer, GSK / USP

The revised European Pharmacopoeia chapter 5.1.6 related to alternative methods for control of microbiological quality

➔ Dr. Sébastien Jouette, EDQM

Current USP Perspectives on a Rapid Sterility Test

➔ Dr. David Roesti, Novartis / USP

Current USP perspectives on Objectionable Organisms

➔ Radhakrishna Tirumalai, USP

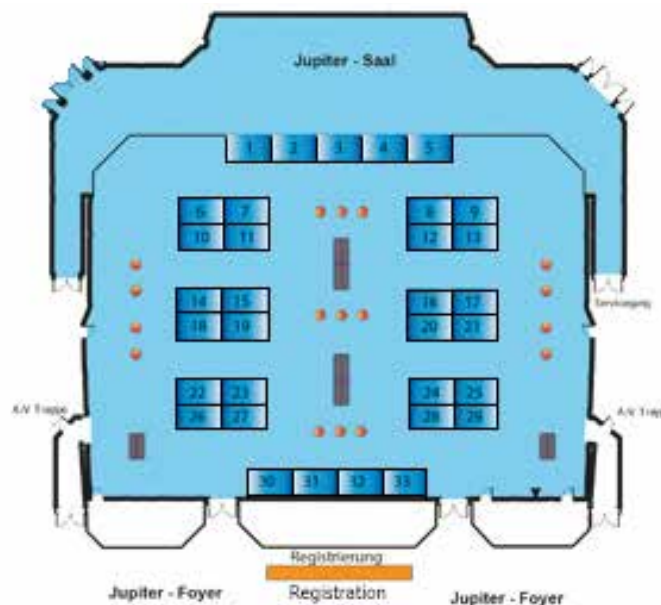
Implementation of USP <1115> in the Non-Sterile Pharma Manufacturing Environment

➔ Rick Jakober, Perritt Laboratories Inc.

Die begleitende Fachmesse

Ist Ihr Unternehmen spezialisiert auf Produkte und Dienstleistungen für Pharma-Labore?

Im Rahmen der begleitenden Fachmesse haben Sie als Aussteller die einmalige Möglichkeit, Anwender und Entscheidungsträger aus Analytik, Bioanalytik, dem mikrobiologischen Labor, der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle direkt zu erreichen. Zusätzlich zu den Fachgesprächen während des Kongresses können Sie auch beim Social Event mit den Kongress-Teilnehmern und Referenten Kontakte knüpfen und vertiefen.



Die **Kosten pro Ausstellungsstand betragen 3.980,- Euro** zzgl. gesetzliche MwSt. Folgende Leistungen sind in der Gebühr enthalten:

- 2 Tagestickets für 690,- Euro¹
- Rabattierte Tagestickets zur Einladung Ihrer Kunden
- Die Teilnahme für den im Anmeldeformular genannten Ansprechpartner an den Konferenzen ist kostenfrei
- Mittagessen und Erfrischungsgetränke im Rahmen der Veranstaltung
- Teilnahme am Social Event
- Maximale Maße des Ausstellungsstandes: ca. 3 x 2 m
- 1 Tisch, 2 Stühle und Strom
- Persönliche Betreuung und Unterstützung vor Ort

Wenn Sie als Aussteller bei diesem Branchentreff dabei sein wollen, sollten Sie sich bald anmelden.

Materialien für Ihr Marketing

Als Fachausteller stehen Ihnen Marketing-Materialien zur Verfügung, die Sie zur Bewerbung Ihres Auftritts nutzen können. Dazu gehören

- der Online-Messehinweis – für Ihre Website oder auch als Signatur unter Ihren E-Mails.
- der Messehinweis als Aufkleber – für Ihre Geschäftspost
- die Anzeige im GMP Journal (Kosten auf Anfrage) – erreichen Sie Ihre Zielgruppe direkt

Genauere Informationen zu diesen Materialien finden Sie auf der Website unter www.pharmalab-kongress.de.

Sponsoring

Machen Sie außerdem als Sponsor des Kongresses auf sich aufmerksam. Neben Sponsoring der Kaffeepausen bzw. der Mittagessen am 1. und 2. Kongresstag sowie des Social Events am Abend des 1. Kongresstages stehen Ihnen noch viele andere Sponsoring-Möglichkeiten offen. Genaueres dazu finden Sie ebenfalls auf der PharmaLab-Website.

Der Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bzgl. der Ausstellung? Dann wenden Sie sich bitte an: Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 45, E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

¹ Tagestickets werden zugesandt. Gäste müssen sich über die PharmaLab-Website www.pharmalab-kongress.de anmelden. Bitte beachten Sie, dass die Tagestickets nicht für Mitarbeiter und Kollegen des Ausstellers vorgesehen sind.

Anmeldung zur Fachmesse – PharmaLab 2017

Anmeldung eines Ausstellungsstands anlässlich der PharmaLab 2017 am 7./8. November 2017 in Düsseldorf.
Zur Anmeldung Ihres Standes können Sie alternativ auch das Anmeldeformular auf der Website (www.pharmalab-kongress.de) nutzen. Die Kosten für einen Ausstellungsstand betragen 3.980,- Euro zzgl. gesetzliche MwSt.
(Bitte beachten Sie, dass die Kosten für Aufbau/Abbau des Standes sowie aller Materialien, die den Präsentationsstand betreffen, der Aussteller trägt.)

Ich buche fest und will meine u.a. Standnummer sichern.

(Ab dem 1. August 2017 ist bei einer Stornierung die vollständige Gebühr von 3.980,- Euro zu bezahlen. Bitte beachten Sie auch die AGBs für Fachausstellungen auf der PharmaLab Website.)

Auf der Website finden Sie einen tagesaktuellen Ausstellungsplan. Bitte suchen Sie sich auf diesem Plan die gewünschte Standnummer sowie eine Alternative aus und tragen Sie hier ein.

Gewünschte Standnummer: _____ oder alternativ _____

Anmeldung / Reservierung – Firmendaten / Rechnungsanschrift

Firma	
Ansprechpartner	
Abteilung	
Telefon / Fax	
e-Mail	

Ansprechpartner vor Ort und Veranstaltungsteilnehmer (1 Person) in der Gebühr enthalten:

Name, Vorname	
Abteilung	
Straße / PLZ / Ort	
Telefon / e-Mail	
Rechnungsadresse	

Teilnahme am Social Event am 7. November 2017: Ja Nein

Standbetreuung:

Für zusätzliche Personen zur Standbetreuung berechnen wir eine Kostenpauschale von € 300,- pro Person. Die Anmeldung von zusätzlichem Standpersonal erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

Standbetreuer 1 vor Ort:

Standbetreuer 2 vor Ort:

Firma		
Name, Vorname		
Straße / PLZ / Ort		
Telefon / e-Mail		
Rechnungsadresse		

Teilnahme am Social Event am 7. November 2017: Ja Nein Ja Nein

Konferenzauswahl für Veranstaltungsteilnehmer (nicht für Standbetreuer)

Alle Teilnehmer der PharmaLab 2017 können frei die für sie interessanten Konferenzen besuchen. So kann sich jeder ein individuelles Vortragsprogramm zusammenstellen. Dass wir die Räumlichkeiten bestmöglich vorbereiten können, bitten wir Sie, **pro Tag die Konferenz anzukreuzen, an der Sie planen teilzunehmen.**

7. November	<input type="checkbox"/> Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen	8. November	<input type="checkbox"/> Optimierung von Laborprozessen
	<input type="checkbox"/> Leachables und Extractables		<input type="checkbox"/> ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories
	<input type="checkbox"/> ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop - Tag 1)		<input type="checkbox"/> ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop - Tag 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories		<input type="checkbox"/> Bioassays und Bioanalytik
	<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)		<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing		<input type="checkbox"/> Pharmacopoeial Microbiology Update - USP and EP Developments

Zimmerreservierung:

Direkte Zimmerreservierung über Reservierungsformular! Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Erhalt mit Bestätigung/Rechnung.

CONCEPT HEIDELBERG hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Swissôtel Düsseldorf/Neuss reserviert. Die Zimmerreservierung können Sie mit dem Reservierungsformular vornehmen, das Sie zusammen mit Ihrer Anmelde-Bestätigung erhalten. Eine frühzeitige Reservierung wird empfohlen.

Gerichtsstand ist Heidelberg, es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland. Bitte beachten Sie auch die AGBs für Fachausstellungen auf der PharmaLab Website.

Ort und Datum

Unterschrift

Bitte das Formular ausgefüllt an CONCEPT HEIDELBERG, Faxnummer (06221) 84 44 34 faxen.

Anmelde-Optionen PharmaLab 2017

- Teilnahme an den PharmaLab-Konferenzen – Tagestickets à € 690,-
- Teilnahme an den PharmaLab-Konferenzen – 2-Tagetickets à € 1.380,-

Mit einem Tagesticket/2-Tageticket können Sie sich frei zwischen allen Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Sie beinhalten neben der Teilnahme an allen Konferenzen des jeweiligen Tages und Besuch der Fachmesse ein bzw. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. In den Tickets ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Um die Räumlichkeiten bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie pro Tag nur eine Konferenz an.

- Ich möchte am **Tag 1 (7. November 2017)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 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

- Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 7. November teilnehmen.

- Ich möchte am **Tag 2 (8. November 2017)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- Optimierung von Laborprozessen
- ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories
- ECA – Validation Approach of Bioassays using Statistical Methods (Workshop - Tag 2)
- Bioassays und Bioanalytik
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
- ECA – Pharmacopoeial Microbiology Update – USP and EP Developments

BITTE BEACHTEN:

- Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.
- Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Zusätzlich erhalten alle Teilnehmer die Vorträge auf einem USB-Stick.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34
 D-69007 Heidelberg

Teilnehmerdaten

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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.

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 Teilnehmergebühr 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 Januar 2012)
 Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 Daten-schutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.