

PharmaLab 2018

Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie

– Kongress & Fachmesse –

Crowne Plaza Düsseldorf/Neuss

20./21. November 2018

www.pharmalab-kongress.de

Aussteller-Informationen auf den letzten Seiten

Die Konferenzen

19. November 2018

- Pre-Conference Workshop: ECA - 1st International Mycoplasma qPCR Testing User Day

20. November 2018

- Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen
- Mikrobiologische Nährmedien
- ECA – Analytical Procedure Lifecycle Management
*including Launch of the new ECA APLM Guidance
- ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories
- ECA – Pest Control - from classic trap to digital control
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)
- ECA – Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing

21. November 2018

- Optimierung von Laborprozessen
- Anforderungen an ATMP/Neuartige Therapien
- ECA – Analytical Challenges for Biological Drug Substances and Products
- ECA - QC Compliance Trends in Analytical Laboratories
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)

Stellen Sie sich
Ihr eigenes Programm
zusammen:
■ rund 80 Vorträge
■ über 80 Referenten

Medienpartner:

|transkript

LABORWELT

European
Biotechnology

EPR
EUROPEAN PHARMACEUTICAL REVIEW

40 JAHRE
YEARS
CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Die Zielsetzung des Kongresses

Am 20. und 21. November 2018 findet in Düsseldorf/Neuss zum sechsten Mal das Event für alle Laborbereiche der pharmazeutischen Industrie statt: PharmaLab. Diese Kombination aus Kongress mit 12 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 2018 im Überblick		
Key Note 20. November – Vortrag in Englisch! Alternative Microbiological Methods: AstraZeneca's, GSK's, Johnson&Johnson's, MSD's and Roche's Global Implementation Roadmap <i>Miriam Guest, AstraZeneca / Philip Breugelmann, JnJ / Dr Sven M. Deutschmann, Roche</i>		
Key Note 21. November – Vortrag in Englisch! ECA Analytical Quality Control Group: Aims, Achievements and Activities <i>Dr Christopher Burgess, Chairman of the ECA Analytical Quality Control Group</i>		
Pre-Konferenz Workshop (ausgebucht)	National	International
19. November 2018		
ECA - 1st International Mycoplasma qPCR Testing User Day		✓
Konferenzen	<u>Tagestickets 690,- EUR</u>	
20. November 2018		
Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen	✓	
Mikrobiologische Nährmedien	✓	
ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories		✓
ECA - Analytical Procedure Lifecycle Management		✓
ECA – Pest Control - from classic trap to digital control		✓
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)		✓
ECA – Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing		✓
21. November 2018		
Optimierung von Laborprozessen	✓	
Anforderungen an ATMP/Neuartige Therapien	✓	
ECA – Analytical Challenges for Biological Drug Substances and Products		✓
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)		✓
ECA – QC Compliance Trends in Analytical Laboratories		✓
Ausstellung (20. und 21. November 2018)		

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 Validierung analytischer Methoden gemäß des neuen USP Lifecycle Modells, insbesondere nach der ICH Mitteilung, die ICH Guideline Q2 (R1) zu überarbeiten.
- die Validierung eingesetzter Computersysteme (unter Berücksichtigung von EU GMP Annex 11) und zu guter Letzt
- eine ausreichende Schulung und praktisches Training des Personals

Die Zielgruppe 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 begleitende Fachmesse 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 Teilnehmergebühren 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.

Ein Tagesticket/2-Tageticket ermöglicht es Ihnen, den Kongress (20.11/21.11.2018) 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 erfolgt nach Erhalt der Rechnung.

Das Social Event Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 20. November 2018, 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 Crowne Plaza (ehemals Swissôtel) Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1, 41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00; Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
emailus@cphotelduesseldorfneuss.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.



Die Ansprechpartner **Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?**
1st International Mycoplasma qPCR Testing User Day / Anforderungen an ATMP/Neuartige Therapien/ Mikrobiologische Nährmedien / Endotoxin and Pyrogen Testing / Analytical Challenges for Biological Drug Substances and Products / Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing / Pest Control – from classic trap to digital control
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Analytical Procedure Lifecycle Management / Methodvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen / Optimierung von Laborprozessen / cGMP Compliance Trends in Analytical Laboratories / Computerised Systems in Analytical Laboratories
Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0) 6221/84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de

Haben Sie noch Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:
Ronny Strohwald, (Organisation), Tel. +49 (0) 6221/84 44-51,
E-Mail: strohwald@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.



European Pharmaceutical Review ist eine führende, kostenlose Fachzeitschrift, welche über Technologien berichtet, die in allen Phasen der Arzneimittelentwicklung zum Einsatz kommen. Jede Ausgabe enthält technische und wirtschaftliche Beiträge von den weltweit führenden Pharmaunternehmen und Experten. Weitere Infos: www.EuropeanPharmaceuticalReview.com

Referenten (Stand November 2018)

Dr. Hans-Joachim Anders	Novartis Pharma Stein, Unitleiter Mikrobiologische Qualitätskontrolle. Mitglied der europäischen Expertenkommission für pharmazeutisches Wasser.
Dr. Michael Bertz	Berlin Chemie, Leiter des Labors GC/AAS/ICP-MS in der Qualitätskontrolle.
Alexander Doppelreiter	VelaLabs, Head Quality Control.
Julia Eichhorn	HHAC Labor Dr. Heusler, Qualitätssicherung für Validierungen, Stabilitäts- und Freigabeuntersuchungen, Kundenbetreuung.
Dr. Ulrich Eikmanns	PharmaMedia Dr. Müller, Geschäftsleitung Vertrieb und Marketing.
Caroline Fromm	Labor LS, Fachabteilungsleitung Prüfung auf Sterilität.
Dr. Wolf-Christian Gerstner	Geniu, Geschäftsführer.
Barbara Gerten	Merck, Biomonitoring R&D Application Training Scientist. Mitglied im Advisory Board der ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group.
Dr. Marcel Goverde	MGP, Geschäftsführer MGP. Vice Chair ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group.
Stéphane Gumy	PMS Process Management System, General Manager & Contracted Qualified Person.
Dr. Andrea Hauser	José Carreras Centrum für somatische Zelltherapie, Head of Operations, Head of Production and Head of Quality Assurance. Qualified Person. Chair ECA ATMP Working Group.
Dr. Juliane Hornung	Labor LS, Fachabteilungsleiterin Mikrobiologie/Zentraler Service.
Sabrina Killat	Biologische Heilmittel Heel, Head of QC.
Eberhard Kwiatkowski	PharmAdvantageIT, Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie. Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“.
Dr Laurent Leblanc	bioMerieux, France, Manager R&D.
Philip Lienbacher	Shire, Globales Qualitätsmanagement. Leiter einer Abteilung von globalen System-Ownern und Projektmanagern.
Dr. Lars Lueersen	CSL Behring Recombinant Facility AG, Schweiz, Senior Manager Chemical Quality Control und Global Tech Transfer PM.
Jennifer Mayrhofer	VelaLabs, CPO Chief Project Officer.
Dr. Christoph Mück	AGES, Quality Assessor für Biologische Arzneimittel.
Dr. Christoph Prinz	Apceth, Leiter QM.
Dr. Heinz Sarter	Waldbrunn.
Hartmut Schmidt	CSL Behring, Validierungskordinator Validierung / Aseptische Prozesse.
Dr. Gabriele Wanninger	Regierung von Oberbayern, Leiterin des Sachgebiets Pharmazie.
Dr. Sebastian Ziewer-Arndts	analyticon instruments, Teamleiter Vertrieb. Beratung zum Themenschwerpunkt Einsatz NIR-, RAMAN und FT-IR Spektroskopie im Wareneingang, im Prozess und in der Endproduktkontrolle.

Referenten ECA-Konferenzen (Stand November 2018)

Dr Jan Amstrup	Novo Nordisk, Denmark, Principal Scientist.
Mathilde Arnault	Merk, France, Research Scientist - BioMonitoring R&D.
Dr Alexander Bartes	Roche Diagnostics, Germany, Senior QC Manager.
Petra Barth	formerly AbbVie, Germany, QA Trainer.
Ulla Bondegaard	Novo Nordisk, Bagsværd, Denmark. Currently responsible for maintaining cross-organisational (and cross-country) laboratory processes.
Dr Christopher Burgess	Burgess Analytical Consultancy, UK, Chairman of the ECA Analytical Quality Control Working Group. Qualified Person" in the EU. Member of the USP Expert Panel on Validation and Verification entrusted to revise General Chapters.
Dr Cornelia Bodinet	Schaper & Brümmer, Germany, Head of Division "Pharmaceutical Laboratories".
Dieter Brillert	Wiewelhove, Germany, Head of Quality Control within Wiewelhove, a medium-sized CMO, focused on solid oral dosage forms.
Dr Barbara Capecchi	GSK, Italy, Senior Manager in Analytical Research and Development.
Martine Caroff	LPS Bioscience
Wilmar Correa	Research Center Borstel, Germany, Chief Scientific Officer.
Sinead Cowman	Lonza, UK, EU Business Development Manager – Informatics.
Damian Derincovsky	Novartis, MS&T Facilitator BioProduction Operations Huningue, France.
Dr. Sven M. Deutschmann	Roche Diagnostics, Germany, Head of Global ASAT "Adventitious Agents Testing and Alternative Microbiologica. Chairman of the Advisory Board of the ECA "Pharmaceutical Microbiology Interest Group", Member of PDA Task Forces.
Silviya Dimitrova	TEVA Bulgaria, Member of the ECA QC Group Board and QP. Overall responsibility for quality oversight of European TEVA suppliers as well as QC and QP Release.
Larissa Ebeling	EbeTech North America, Inc / Steriline US, Sales and Marketing.
Dr Markus Fido	VelaLabs, Austria, CEO and Founder of VelaLabs. Responsible for Finance & Controlling, Regulatory Affairs & Quality Operations.

Dr Anja Fritsch	Confarma, France, Responsible for cell based bioassays (development and routine).
Dr Eelo Gitz	Sanquin Reagents, The Netherlands, Project manager product development.
Florian Göhner	Vetter Pharma Fertigung, Germany, Projectmanager QC.
Dr Rainer Gnihl	Government of Upper Bavaria, Germany, GMP Inspector.
Tina Grauwet	SGS Belgium, Business Unit Manager Pest Management Benelux.
Jessica Hankins	U.S. Food and Drug Administration
Rob Hahnraths	Bayer, Germany, IT Consultant - QA & Validation Services at Bayer. Co-lead of the GAMP® DACH Audit Trail review working group.
Dr Alice Hellwig	Microcoat Biotechnologie, Germany, Director Laboratory Services.
Dr Ulrike Herbrand	Charles River Laboratories, Germany, Scientific Supervisor Bioassay R&D.
Dr Sunhee Hong	Charles River Laboratories, USA, Microbial Solutions R&D Senior Staff Scientist.
Dr Hiltrud Horn	Horn Pharmaceutical Consulting, Germany, Managing director of HORN PHARMACEUTICAL CONSULTING with focus on CMC, GMP and Regulatory Affairs (EU and US).
Dr Gerd Jilge	Boehringer Ingelheim Pharma, Germany, Quality Control. Member of the EDQM expert group II and Board Member of the ECA QC Group.
Dr Gerhard Karg	B.U.G.S, Germany, Managing Director.
Yutaka Kikuchi	National Institute of Health Sciences (NIHS), Japan
Tejs Kyhl	ALK-Abelló, Denmark, Senior Chemist, Laboratory Automation Development.
Kyrillos Kyriosoglou	Roche Diagnostics, Germany, Chemical Engineer.
Aurore de Lavareille	Celyad, Belgium, QC Lab Supervisor.
Marine Marius	Sanofi Pasteur, France, Scientist in Analytical R&D Microbiology.
Dr Thomas Meindl	Labor LS, Germany, Division Manager of various departments (Assays, Endotoxins, R&D, Molecular biology, Disinfectant testing and computerized systems).
Dr Michael J. Miller	Microbiology Consultants, USA, Global expert in rapid methods, validation and pharmaceutical microbiology.
Dr Sonja Molinaro	Microcoat Biotechnologie, Germany, General Manager.
Dr Danilo Neri	PQE, Italy, Validation Project Manager with expertise on Computer System Validation.
Hans Noordergraaf	Abbott Biologicals, The Netherlands, Global Microbiological Expert.
Dr Micha Nübling	Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines Section Head Molecular Virology.
Dr Lucile Plourde Owobi	Sanofi Pasteur, France, Senior Scientist, Microbiology Global Analytical Science.
Dr Frank Panofen	Particle Measuring Systems, Germany, Product Line Manager Sterility Assurance & Microbiology.
Dr Jörg Peplies	Ribicon, Germany, Microbial quality control, computer validation.
Dr Karl Pflanz	Sartorius Lab Instruments, Germany. Director R&D and Business Area Coordinator for Lab Filtration, Purification and Microbiology.
Dr Jan Erik Rau	Lonza, Switzerland, Head of QC Microbiology.
Nicola Reid	Charles River Laboratories, France, Senior Product Manager.
Christophe Riedel	Claranor, France, Business Management.
Dr Ruth Röder	Microcoat, Germany, Project Manager Endotoxin Services.
Prof. Dr. Renate Rosengarten	University of Veterinary Medicine, Vienna, Professor and Chair of Bacteriology and Hygiene.
Margarita Sabater	Dako Denmark, an Agilent Technologies Company, Manager Compliance Support at Dako. Board Member of the ECA QC Group.
Dr Frank Sielaff	Regional Authority Darmstadt, Germany, GMP Inspector with focus on Inspection of drug manufacturers and laboratories in Germany and countries outside of the EU.
Shabnam Solati	CTL-MAT, USA, Co-Founder and CEO.
Dr Ingo Spreitzer	Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines Deputy Head of Section 1/3, "Microbial Safety and Parasitology".
Andreas Steinle	Roche Diagnostics, Germany, Manager Digital Solutions in Pharma Technical Development Europe.
Dr Peter Steinhardt	Roche Diagnostics, Germany, International Alliance Manager, Business Development Pharma & Biotech, EMEA LATAM.
Martin Tabak	Xendo, The Netherlands, Consultant.
Klemens Weitenthaler	VelaLabs, Austria, Technical Expert.
Kevin Williams	BioMerieux, USA
Veronika Wills	Associates of Cape Cod, USA, Assistant Manager of Technical Services.
Dr Friedrich von Wintzingerode	Roche Diagnostics, Germany, Senior Manager Microbiology, Head of Roche/Genentech global Endotoxin Expert Group and Roche/Genentech global SME on microbial product contaminations.
Samuel Zürcher	Certus Molecular Diagnostics, Switzerland, CEO und Co-Founder.

Pre-Conference
Workshop
19. November 2018

Supported by



ECA - 1st International Mycoplasma qPCR Testing User Day

Mikrobiologie

Rapid Mycoplasma Testing - A revolution for Quality Control?

➔ Prof. Dr. Renate Rosengarten, University of Veterinary Medicine Vienna

qPCR Mycoplasma Testing at Roche Pharma - method development, validation, and global roll-out

➔ Dr Alexander Bartes, Roche Diagnostics

External quality assessment of Mycoplasma NATs: regulatory implications

➔ Dr Micha Nübling, Paul-Ehrlich-Institut

Case Study - Implementation of MycoTOOL as a Release Test

➔ Damian Derincovsky, Novartis

Case Study - Approval of MycoTool Roche qPCR assay by FDA, FAMHP and MHRA, accelerating QC release of an autologous cell therapeutic product

➔ Aurore de Lavareille, Celyad

Parallele Round table discussions

Table 1 - MycoTOOL Q&A Session and experience exchange with the developer of the method (Roche Pharma)

Dr Sven Deutschmann and Dr Alexander Bartes, Roche Diagnostics

Table 2 - Rapid Mycoplasma Testing for ATMPs

Jessika Wynendaele and Kim Baert, Anacura / Aurore de Lavareille, Celyad

Table 3 - Implement MycoTOOL on non-validated instrumentation (e.g. other PCR cycler)

Dr Manuela Natoli, Cancer Research UK / Dr Giusy Canino, Roche Diagnostics

Moderation: Dr Peter Steinhardt, Roche Diagnostics

Booking combinations: Combine your booking of the pre-conference with the congress on 20./21.11.2018. Attend the conference "*Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing*" on the first congress day or any other conference you are interested in.

Die Konferenzen
20. November 2018

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



Analytik

Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen

Regulatorische Anforderungen an die Validierung analytischer Methoden

➔ Julia Eichhorn, HHAC Labor Dr. Heusler

„Case Studies“ aus der Analytik: Chloranisole in Glibenclamid / Flüchtige Verunreinigungen in Ethanol / Gehalt und Reinheit von Xylitol

➔ Dr. Michael Bertz, Berlin Chemie

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

➔ Dr. Sebastian Ziewer-Arndts, analyticon instruments

Methodenvalidierung – welche Daten erwartet die FDA?

➔ Dr. Heinz Sarter, Waldbrunn

Stichprobenpläne für Wirk- und Hilfsstoffe

➔ Philip Lienbacher, Shire

Quantifizierung von Polysorbaten und deren Abbauprodukten in proteinhaltigen Lösungen

➔ Alexander Doppelreiter, Vela Labs

Mikrobiologische Nährmedien Von der Auswahl bis zur Qualifizierung

Mikrobiologie

Regulatorische Vorgaben zu den Nährmedien: Eine Übersicht

➔ Barbara Gerten, Merck

Die Tücken bei der Eigenherstellung von Nährmedien

➔ Dr. Juliane Hornung, Labor LS

Die Tücken des Wachstumstests

➔ Dr. Marcel Goverde, MGP

Nährmediumherstellung für Media Fills

➔ Hartmut Schmidt, CSL Behring

Wie definiere ich meine Hausisolate & wie kann ich diese für den GPT standardisieren

➔ Dr. Hans Joachim Anders, Novartis Pharma Stein

Enthemmer in Abklatschplatten - Anspruch und Wirklichkeit

➔ Dr. Ulrich Eikmanns, PMM

How far the human eye is accurate in small events detection into Environmental Monitoring culture media? (Vortrag in Englisch!)

➔ Dr. Laurent Leblanc, bioMerieux

Regulatory Expectation

➔ Dr Rainer Gnihl, Government of Upper Bavaria

Pest Elimination – Outside to inside

➔ Petra Barth, formerly AbbVie

Possibilities and Limits of Monitoring Systems

➔ Gerhard Karg, B.U.G.S

The Pest Management Standard in Pharma - Non-Toxic, zero tolerance and IoT Solutions

➔ Tina Grauwet, SGS

GxP compliant Pest Control in Pharmaceutical Laboratories

➔ Martin Tabak, Xendo b.v.

Case Study: Pest Control Strategy for a New Laboratory Building

➔ Dr Jürgen Balles, Labor LS

Pest Control Strategies for Phytopharmaceutical Manufacturing

➔ Dr Cornelia Bodinet, Schaper & Brümmer

ECA - Computerised Systems in Analytical Laboratories

Analytik

Regulatory Requirements

➔ Dr Frank Sielaff, GMP Inspector/Germany

The Real Problem - Integration of Existing Instruments to Lab Systems

➔ Andreas Steinle, Roche Diagnostics

Case Study: Paperless Laboratory

➔ Florian Göhner, Vetter Pharma Fertigung

Data Integrity for “Dummies” OR Practical Data Integrity

➔ Rob Hahnraaths, Bayer

Audit Trail Review

➔ Tejs Kyhl, ALK

Ensuring Data Integrity throughout the Supply Chain

➔ Dr Danilo Neri, PQE

Integrating Devices and Systems in QC (and Production) to enable Data Driven Decisions

➔ Sinead Cowman, Lonza

ECA - Analytical Procedure Lifecycle Management
* including Launch of the new ECA APLM Guidance

Analytik

Overview of the new APLM Guideline

➔ Dr Christopher Burgess, Chairman of the ECA AQCG Board

Stage 1: Procedure Design and Development

➔ Margarita Sabater, ECA AQCG Board

Stage 2: Procedure Performance Qualification (PPQ)

➔ Dr Gerd Jilge, ECA AQCG Board

Stage 3: Procedure Performance Verification

➔ Silviya Dimitrova, ECA AQCG Board

APLM Questionnaire

➔ Dr Christopher Burgess, Chairman of the ECA AQCG Board

Workshop Critique of a SWOT Analysis of the APLM

➔ Dr Christopher Burgess, Chairman of the ECA AQCG Board

ICH Concept Paper for Revision of Q2(R2) & Q14

➔ Dr Christopher Burgess, Chairman of the ECA AQCG Board

Interactive discussion of the ICH implications and Questions

➔ All members of the ECA AQCG Board

Every participant will receive Version 01 of the **Laboratory Management Guidance Analytical Procedure Lifecycle Management** developed by the ECA Analytical Quality Control Group.

ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)

Mikrobiologie

Current US Regulation and FDAs Thinking

➔ Jessica Hankins, U.S. Food and Drug Administration

PDA LER Technical Report Scope, Overview, Impact on Industry

➔ Dr Friedrich von Wintzingerode, Roche Diagnostics

The Evolution of Endotoxin Test

➔ Kevin Williams, bioMerieux

Data-based decision-making in Endotoxin Testing

➔ Nicola Reid, Charles River Laboratories

Pyrogenicity of Food Supplements - Comparative Study of MAT, BET and rFC

➔ Stefan Gärtner, Labor LS

From First Evaluation to a Representative Endotoxin Test: a Story about Masking

➔ Dr Jan Erik Rau, Lonza

An approach to LER (Low Endotoxin Recovery) & Update of EP chapter 5.1.10

➔ Hans Noordergraaf, Abbott Biologicals

Die Konferenzen
20. November 2018

Evaluation of new solutions for endotoxin testing for water samples

➔ Marine Marius, Sanofi Pasteur

(1 -> 3)- β -D-Glucan: A biological response modifier found as a contaminant in pharmaceuticals

➔ Veronika Wills, ACC

ECA – Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing

Mikrobiologie

Microbial test automation to support plate incubation and enumeration

➔ Dr Lucile Plourde Owobi, Sanofi Pasteur

Present and Future of Molecular Microbial Identification – Bridging of Scientific Progress and Practical Application in Regulated Environments

➔ Dr Jörg Peplies, Ribocon

Bringing Innovation into quality control: How a novel Isothermal mycoplasma assay changes the race

➔ Samuel Zürcher, Certus Molecular Diagnostics

Rapid detection of bacteria in ATMP prior treatment - validation of a qPCR-based test

➔ Dr Karl Pflanz, Sartorius

Understanding the Revised Ph. Eur. Chapter 5.1.6 and how it compares with USP 1223, PDA Technical Report 33 and Industry Best Practices

➔ Dr Michael Miller, Microbiology Consultants

Strategies for Rapid Sterility Testing of Gene and Cell Therapy Products

➔ Dr Michael Miller, Microbiology Consultants

Modern alternative viable air monitoring in light of the new Annex 1 draft

➔ Dr Frank Panofen, Particle Measuring Systems

Using an alternative gene sequence for species-level identification for members of the Burkholderia cepacia complex (Bcc).

➔ Dr Sunhee Hong, Charles River Laboratories

Pulse Light Decontamination - Robotic Tub Decontaminating System

➔ Christophe Riedel, Claranor

➔ Larissa Ebeling, EbeTech



Die Konferenzen
21. November 2018

Key Note Presentation at the Plenum ECA Analytical Quality Control Group: Aims, Achievements and Activities

Dr Christopher Burgess, Chairman of the ECA QC Group

Optimierung von Laborprozessen

Analytik

Der Weg zum Lean Management in der Qualitätskontrolle:

Erfahrungsbericht eines Change Prozesses

➔ Sabrina Killat, Biologische Heilmittel Heel

Optimierung von Laborprozessen durch effektive und effiziente Projektarbeit im Dienstleistungssektor

➔ Jennifer Mayrhofer, VelaLabs, Member of Tentamu

Digitalisierung im Labor - Industrie 4.0 - Trends die das Labor verändern können

➔ Dr. Christian Gerstner, Geniu

Nutzen von Knowledge Management für Ihr Labor

➔ Dr. Lars Luerssen, CSL Behring Recombinant Facility

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

➔ Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantageIT

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

➔ Philip Lienbacher, Shire

Anforderungen an ATMP/Neuartige Therapien

Bioanalytik

Regulatorische Anforderungen für Neuartige Therapien (ATMP)

➔ Dr. Christoph Mück, AGES

GMP Leitfaden für ATMP

➔ Dr. Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern

Fallstudie: Herstellung von ATMP für Klinische Phase I/II im Universitären Maßstab

➔ Dr. Andrea Hauser, José Carreras Centrum für somatische Zelltherapie,
Chair ECA ATMP Working Group

QK-Testprofile und Freigabe-Strategien für "extemporale ATMP"

➔ Stéphane Gumy, PMS Process Management System

ATMP manufacturing as CMO: Challenges

➔ Dr. Christoph Prinz, Apceth

Sterilitätsprüfung von ATMPs

➔ Carolin Fromm, Labor LS

The Revised FDA Guidance on the validation of analytical methods

➔ Dr Markus Fido, VelaLabs

What do we need of information from a potency assay?

➔ Dr Jan Amstrup, Novo Nordisk

Challenges in Bioactivity Determination

➔ Dr Ulrike Herbrand, CRL

The interdependence of Bioassays and Structural characterisation

➔ Klemens Weithenthaler, VelaLabs

Single Molecular Detection – A new technology

➔ Dr Alice Hellwig, Microcoat Biotechnologie

Getting Host Cell DNA analysis up to speed with an automated System

➔ Kyrillos Kyriosoglou, Roche Diagnostics

Development and Validation of an Excel workbook for automated sample information management in the analytical lab

➔ Dr Sonja Molinaro, Microcoat Biotechnologie

ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)

Requirements of JP

➔ Yutaka Kikuchi, National Institute of Health Sciences

LPS Structure

➔ Martine Caroff, LPS Bioscience

Biophysical interpretation of a systematic comparison of MAT and BET for LER understanding

➔ Wilmar Correa, Research Center Borstel

Pyrogen and Endotoxin Testing – Where do we go?

➔ Dr Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich-Institut

Monocyte Activation Test for predicting pyrogenic content in vaccines without animal models

➔ Dr Barbara Capecchi, GSK

Challenges in applying the Monocyte Activation Test for routine testing in the QC environment

➔ Dr Ruth Röder, Microcoat

Pyrogen detection with the cryopreserved PBMC-based MAT Cell Set: performance, study examples and challenges

➔ Dr Eelo Gitz, Sanquin

Pyrogen detection with the MM6 cell-line: implementation as a routine test

➔ Mathilde Arnault/Dr Anja Fritsch, Merck/Confarma

Healthy human immune cells as pyrogen detection source and advancement of drug release testing

➔ Shabnam Solati, CTL-MAT



Bild: Charles River Laboratories

ECA – QC Compliance Trends in Analytical Laboratories

Current Experiences from GMP Inspections in QC Labs

➔ Dr Frank Sielaff, GMP Inspector/Germany

Cleaning Validation of Analytical Equipment

➔ Dieter Brillert, Wiewelhove

cGMP Compliance Trends in Analytical Labs - addressing the impact of the Brexit for Pharma

➔ Dr Hiltrud Horn, Horn Pharmaceutical Consulting

Defining and Managing Raw Data

➔ Tejs Kyhl, ALK-Abelló

Current Trends at FDA and future of FDA Inspections (MRA)

➔ Dr Hiltrud Horn, Horn Pharmaceutical Consulting

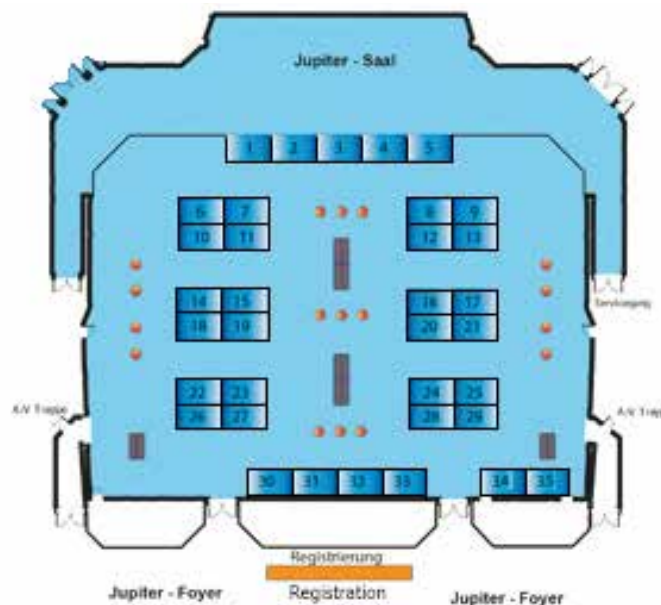
Training in QC

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk

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:
Ronny Strohwald (Organisationsleitung), Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@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 Ausstellung – PharmaLab 2018

Anmeldung eines Ausstellungsstands anlässlich der PharmaLab 2018 am 20./21. November 2018 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 2018 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 20. November 2018: 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 20. November 2018: Ja Nein Ja Nein

Konferenzauswahl für Veranstaltungsteilnehmer (nicht für Standbetreuer)

Alle Teilnehmer der PharmaLab 2018 können frei die für sie interessantesten 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.**

20. November	<input type="checkbox"/> Methodvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen	21. November	<input type="checkbox"/> Optimierung von Laborprozessen
	<input type="checkbox"/> Mikrobiologische Nährmedien		<input type="checkbox"/> Anforderungen an ATMP/Neuartige Therapien
	<input type="checkbox"/> ECA – Analytical Procedure Lifecycle Management		<input type="checkbox"/> ECA – Analytical Challenges for Biological Drug Substances and Products
	<input type="checkbox"/> ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories		<input type="checkbox"/> ECA - QC Compliance Trends in Analytical Laboratories
	<input type="checkbox"/> ECA – Pest Control - from classic trap to digital control		<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)		
<input type="checkbox"/> ECA – Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing			

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

Anmelde-Optionen PharmaLab 2018

Teilnahmen an:

PharmaLab-Pre-Konferenz "1st International Mycoplasma qPCR Testing User Day"
 (19.11.2018 inkl. Networking Dinner) - € 249,- zzgl. MwSt (**ausgebucht**)

- PharmaLab-Konferenzen am 20.11.2018 - € 690,- zzgl. MwSt
- PharmaLab-Konferenzen am 21.11.2018 - € 690,- zzgl. MwSt

Mit einem Tagesticket/2-Tagesticket für die PharmaLab-Konferenzen (20.11./21.11.2018) 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 (20. November 2018)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- Methodenvalidierung bei Wirk- und Hilfsstoffen
 - Mikrobiologische Nährmedien
 - ECA - Analytical Procedure Lifecycle Management
 - ECA - Computerised Systems in Analytical Laboratories
 - ECA - ECA Pest Control - from classic trap to digital control
 - ECA - Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)
 - ECA - Rapid Microbiological Methods and Mycoplasma Testing

- Ich möchte außerdem am Social Event am Abend des 20. November teilnehmen.

- Ich möchte am **Tag 2 (21. November 2018)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- Optimierung von Laborprozessen
 - Anforderungen an ATMP/Neuartige Therapien
 - ECA - Analytical Challenges for Biological Drug Substances and Products
 - ECA - QC Compliance Trends in Analytical Laboratories
 - ECA - Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)

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 +49 (0) 6221/84 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 Datenschutzbestimmungen unter <https://www.gmp-navigator.com/datenschutz/>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.