

PharmaLab 2019

Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie

– Kongress & Fachmesse –

Crowne Plaza Düsseldorf/Neuss

12./13. November 2019

www.pharmalab-kongress.de

Aussteller-Informationen auf den letzten Seiten

Die Konferenzen

11. November 2019

- Pre-Conference Workshop: ECA - 2nd International Mycoplasma qPCR Testing User Day

12. November 2019

- Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor (Tag 1)
- ECA – Rapid Microbiological Methods
- ECA - Analytical Procedure Lifecycle Management Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14 (Tag 1)
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)
- ECA - Bioanalytics and Bioassays - Challenges for Biological Drug Substances and Products

13. November 2019

- Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor (Tag 2)
- ECA – Microbiological Real Time Counting and Testing
- ECA - Analytical Procedure Lifecycle Management Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14 (Tag 2)
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
- ECA - Testing and Analytics of Cells, Tissues and ATMPs

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

Medienpartner

transkript

LABORWELT

European
Biotechnology

EPR
EUROPEAN PHARMACEUTICAL REVIEW

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Die Zielsetzung des Kongresses

Am 11., 12. und 13. November 2019 findet in Düsseldorf/Neuss zum siebten Mal das Event für alle Laborbereiche der pharmazeutischen Industrie statt: PharmaLab. Diese Kombination aus Pre-Konferenz Workshop, einem 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 Routinenutzung 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 2019 im Überblick					
Key Note 12. November - Vortrag in Englisch! New ICH Q14 and ICH Q2 Revision – an industry view <i>Dr. Joachim Ermer, Sanofi-Aventis Deutschland, Head of QC Lifecycle Management Frankfurt Chemistry</i>					
Key Note 13. November - Vortrag in Englisch! Laboratory Services - from Outsourcing to a strategic partnership <i>Dr. Jürgen Balles, Dr. Thomas Meindl and Ingo Grimm, Labor LS</i>					
Tagesticket 690,- EUR Frühbucherrabatt: bis 31. August 2019 nur 590,- EUR					
	TRACK 1 QC Analytics	TRACK 2 QC Endotoxin & Pyrogen Testing	TRACK 3 QC Microbiology	TRACK 4 QC Bioanalytic / Biotech	TRACK 5 QK Trends
Tag 1 - 12.11.2019	Analytical Procedure Lifecycle Management / Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14	Alternative Methods (MAT, recombinant Factors)	Rapid Microbiological Methods	Challenges in Bioanalytics and Bioassays	QK-Trends in Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie
Tag 2 - 13.11.2019	Analytical Procedure Lifecycle Management / Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14	Routine Testing and LER/ Masking	Microbiological Real Time Counting and Testing	Testing and Analytics of Cells, Tissues and ATMPs	QK-Trends in Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie
Ausstellung (12. and 13. November 2019)					

Pre-Konferenz am 11. November 2019:

Am Vortag des Kongresses findet die Pre-Konferenz **"2nd International Mycoplasma qPCR Testing User Day"** statt. **Ticket 490,- EUR - Frühbucherrabatt: bis 31. August 2019 nur 440,- EUR**

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 Pyrogenbestimmung, Schnellmethoden zur Prüfung auf Sterilität oder neue Verfahren zur Mycoplasma-Detektion erfordern vom Laborpersonal, sich immer wieder neu zu informieren.

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 (12.11/13.11.2019) wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 690,- (bis 31. August 2019 nur € 590,-) zzgl. MwSt, für das 2-Tageticket € 1.380,- zzgl. (bis 31. August 2019 nur € 1.180,-) 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. Der Besuch der Pre-Konferenz am 11.11.2019 für € 490,- (bis 31. August 2019 nur € 440,-) zzgl. MwSt. kann mit den beiden Kongresstagen (siehe Anmeldeoptionen auf der letzten Seite) kombiniert werden. Die Teilnahme enthält ein Networking Dinner. Zahlung erfolgt nach Erhalt der Rechnung.

Das Social Event

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 12. November 2019, 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 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

Für inhaltliche Fragen:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0) 6221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de

Für Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation, Fachmesse etc.:

Ronny Strohwalde, (Organisation), Tel.+49 (0) 6221/84 44-51,
E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de

Die Medienpartner



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 Juni 2019)

Dr. Serap Acikgöz	Diapharm Analytics, Managing Director.
Dr. Hans-Georg Eckert	Valicare, Standort- und Teamleiter, Senior Projektmanager & Senior GMP Berater.
Barbara Gerten	Merck, Chairwoman DIN Working Group Microbiological Food Testing incl. Rapid Methods.
Dr. Christian Flügge	Eurofins BioPharma Product Testing, Leiter Qualitätskontrolle.
Dr. Wolf-Christian Gerstner	Geniu, Geschäftsführer.
Dr. Marcel Goverde	MGP, Geschäftsführer MGP. Vice Chair ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group.
Dr. Kerstin Hermuth-Kleinschmidt	NIUB-Nachhaltigkeitsberatung, Inhaberin.
Dr. Christina Jann-Gröllert	VelaLabs - A Tentamus Company, Quality Assurance.
Jan-Oliver Karo	Paul-Ehrlich Institut (PEI), Abteilung Mikrobielle Sicherheit. Qualitätsprüfer und nationaler Fachberater für die mikrobielle Sicherheit von ATMPs. Mitglied der Arbeitsgruppe „Zelltherapieprodukte“ der Deutschen Arzneibuchkommission.
Frank Keller	Labor LS
Dr. Jochen Kolb	BLS-Analytik, Laborleiter und Geschäftsführer.
Dr. Lars Lueersen	CSL Behring Recombinant Facility, Senior Manager Chemical Quality Control und Global Tech Transfer PM.
Dr. Jörg Neumann	Jörg Neumann Beratung, Inhaber.
Dr. Jörg Petersohn	Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, Dr. Jörg Petersohn, Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt GMP-/GCP-Inspektor.
Lars Reinders	Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA) Duisburg, Wissenschaftler.

Referenten ECA-Konferenzen (Stand Juni 2019)

Dr Alexander Bartes	Roche Diagnostics, Germany, Senior Quality Control Manager.
Ulla Bondegaard	Novo Nordisk, Denmark, Currently responsible for maintaining cross-organisational (and cross-country) laboratory processes.
Phil Borman	GSK, UK, Director Product Development & Supply. Member of various analytical teams (e.g. EFPIA, USP and BP) supporting the development of ICHQ2(R2)/Q14.
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.
Chiara Celli	Merck, Italy, Scientist Microbiological ID.
Dr Marja Claassen-Willemse	MSD, The Netherlands, Senior microbiological specialist, Microbiology Center of Excellence.
Dr Jörg Degen	Eurofins BioPharma Product Testing, Germany, Head of Microbiology.
Dr Sven M. Deutschmann	Roche Diagnostics, Germany, Head of Global ASAT "Adventitious Agents Testing & 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.
Thomas Fechner	Agilent Technologies, Germany, Principal Scientist.
Dr Sunniva Förster	Lonza, Switzerland
Dr Anja Fritsch	Confarma, France, Responsible for cell based bioassays (development and routine).
Barbara Gerten	Merck, Germany, Chairwoman DIN Working Group Microbiological Food Testing incl. Rapid Methods.
Dr Eelo Gitz	Sanquin Reagents, The Netherlands, Project manager product development.
Dr Marcus Gutmann	Microcoat Biotechnologie, Germany, Project Leader.
Dr Qing He	Chinese National Institutes for Food and Drug Control, Pharmacology Division.
Dr Jessica Hankins	U.S. Food and Drug Administration
Christiane Höfner	Labor LS, Germany, Senior Expert Microbiological Testing..
Patrick Jackson	GSK, UK, Investigator in CMC-Analytical.
Dr Gerd Jilge	Boehringer Ingelheim, Germany, Quality Control. Member of the EDQM expert group 11 and Board Member of the ECA QC Group.
Dr David Jones	Rapid Micro Biosystems, USA, Technical Services Director.
Dr Ilona Kalaszczynska	Medical University of Warsaw, Poland, Scientist at University Warsaw and QC Manager BMCT.
Jan-Oliver Karo	Paul-Ehrlich Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines, Division Microbial Safety. Quality assessor and national expert advisor for the microbial safety of ATMPs. Member of the "Cell Therapy Products" Working Party of the German Pharmacopoeia Commission.
Dr Prasanna Khot	Charles River Laboratories, USA, Senior Research Scientist Microbial Solutions.
Luka Kosec	JAZMP - Slovenian medicinal Agency, Quality Assessor.
Dr Philip Kuhlmann	Reading Scientific Services Limited (RSSL), UK, Technical Specialist, Bio-Molecular Analysis Laboratory.

Annette Kunz	CSL Behring, Switzerland, Manager Monitoring.
Dr Claude Lemarié	Center for Cell Therapy Marseille, France, QC Management.
Marine Marius	Sanofi Pasteur, France, Scientist in Analytical R&D Microbiology.
Bob McDowall	R.D. McDowall Limited, UK, Director.
Dr Michael J. Miller	Microbiology Consultants, USA, Global expert in rapid methods, validation and pharmaceutical microbiology.
Dr Hikaru Mizimura	Seikagaku, Japan
Dr Félix A. Montero Julian	bioMerieux, France, Scientific Director.
Alexander Negwer	Paul-Ehrlich Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines, Scientist Section 1/3, "Microbial Safety and Parasitology".
Kai Neseemann	Sartorius Labs Instrument, Germany, Global Product Manager DNA-based rapid QC-testing.
Dr Jelena Novakovic	Galenika, Serbia, Senior Expert Associate.
Kham Nguyen	Rapid Micro Biosystems, USA, QC Scientist.
Diarmaid O'Riordan	Pfizer, Ireland, QC Microbiologist.
Dr Claudia Papewalis	Valicare, Germany, Senior GMP Consultant.
Diana Patzelt	Sartorius Stedim Biotech, Germany, Scientist - Applications for Molecular Biology.
Katrin Pauls	Lonza, Germany, Market Development and Scientific Affairs Manager.
Joseph Pierquin	Redberry, France, Chief Technical Officer.
Dr Jan Erik Rau	Lonza, Switzerland, Head of QC Microbiology.
Dr Johannes Reich	Microcoat Biotechnologie, Germany, General Manager.
Nicola Reid	Charles River Laboratories, UK, Senior Product Manager.
Stéphanie Richard	Sanofi Pasteur, France, Scientist-Analytical Sciences Department-Immunology platform.
Dr Antonio Rodríguez Acosta	Andalusian Initiative for Advanced Therapies, Quality Manager and Deputy Qualified Person at Cell Manufacturing Unit (Regional University Hospital, Málaga. Spain).
Dr Ruth Röder	Microcoat Biotechnologie, Germany, Project Manager Endotoxin Services.
Dr Sigrid Roosendaal	Quality RA, The Netherlands, Senior Consultant.
Dr David Roesti	Novartis Pharma Stein, Switzerland, Technical Steward Microbiology, Manufacturing Science & Technology.
Markus Roucka	VelaLabs – A Tentamus Company, Austria, Lab Head and Business Development.
Margarita Sabater	Dako Denmark, an Agilent Technologies Company, Manager Compliance Support at Dako. Board Member of the ECA QC Group.
Dr Christiana Schnitzler	Boehringer Ingelheim, Germany, Head Mycoplasma Laboratory.
Dr Gerold Schwarz	Bruker Deltronics, Germany, Manager Application Support.
Prof. Dr. Hartwig Schulz	Medicinal and Aroma Plants, Germany, Consulting and Project Management. Used to work for the Julius-Kühn Institut.
Dr Milanka Setina	National Control Laboratory Medicines and Medical Devices Agency of Serbia, Scientist.
Dr Ingo Spreitzer	Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines Deputy Head of Section 1/3, "Microbial Safety and Parasitology".
Natascha Staub	Mibelle, Switzerland, Microbiological QC.
Dr Peter Steinhardt	Roche Diagnostics, Germany, International Alliance Manager, Business Development Pharma & Biotech, EMEA LATAM.
Andrej Steyer	University of Ljubljana, Slovenia, Institute of Microbiology and Immunology Faculty of Medicine.
Jonas van den Berg	Roche, Germany, Validation of the Celsis-based Alternative Sterility Test.
Klemens Weithenthaler	VelaLabs – A Tentamus Company, Austria, Technical Expert.
Kevin Williams	BioMerieux, USA, Endotoxin Expert.
Veronika Wills	Associates of Cape Cod, USA, Manager technical Services.
Dr Ulrich Zuber	Hofmann-La Roche, Switzerland, Head of mEMT Parenteral Manufacturing Kaiseraugst.

Pre-Conference
Workshop
11. November 2019

2nd International Mycoplasma qPCR Testing User Day

Pitfalls and Issues on Mycoplasma Testing according to Pharmacopoeial Requirements – A Regulator's View on ATMPs

➔ Jan-Oliver Karo, Paul-Ehrlich Institut

MycotoOL – Method Development and Generic Validation Strategy

➔ Dr Christiana Schnitzler, Boehringer Ingelheim

Rapid Mycoplasma Detection – How Stochastics Can Help

➔ Dr Philip Kuhlman, RSSL

Automatization of Mycoplasma detection using a new fast and easy to use molecular method

➔ Dr Félix A. Montero Julian, bioMerieux

Comparability Study of a Real-time PCR-based Mycoplasma detection kit with the culture method according to EP 2.6.7

➔ Diana Patzelt, Sartorius Stedim Biotech

Mycoplasma detection system and its verification

➔ Andrej Steyer, University of Ljubljana

Summary

➔ Dr Peter Steinhardt, Roche Diagnostics

Moderation: Dr Peter Steinhardt, Roche Diagnostics

Booking combinations: Combine your booking of the pre-conference with the congress on 12 Nov/13 Nov 2019. Attend the conference "Rapid Microbiological Methods" on the first congress day or any other conference you are interested in.

Die Konferenzen
12. November 2019

Key Note Presentation at the Plenum New ICH Q14 and ICH Q2 Revision – an industry view



Dr. Joachim Ermer, Sanofi-Aventis Deutschland, Head of QC Lifecycle Management Frankfurt Chemistry

Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor (Tag 1)

TRACK 5

Erwartungen des Inspektors an QK Labore

➔ Dr. Jörg Petersohn, Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt

Gestresste MO

➔ Barbara Gerten, Merck

Moderne mikrobiologische Methoden und Testkonzepte – Trends & Erwartungen für ATMPs

➔ Jan-Oliver Karo, Paul-Ehrlich Institut (PEI)

Der risikobasierte Ansatz erlaubt den Herstellern von ATMPs mehr Flexibilität und fordert gleichzeitig vermehrte Qualitätskontrollen

➔ Dr. Hans-Georg Eckert, Valicare

Methodentransfers in ein neues Labor - Praxisbeispiel

➔ Dr. Lars Lueersen, CSL

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

➔ Dr. Christian Gerstner, Geniu

ECA – Rapid Microbiological Methods

TRACK 3

RMM Validation - ECA PMWG /PEI Activities

➔ Dr Sven M. Deutschmann, Roche

RMM Validation Guide Food – A Look to the Neighbourhood

➔ Barbara Gerten, Merck

Evaluation and Optimization of MALDI-TOF for Identification of Filamentous Fungi

➔ Dr Gerold Schwarz, Bruker Daltronics

➔ Dr Prasanna Khot, CRL

Validation of the Celsis-based Alternative Sterility Test

➔ Jonas van den Berg, Roche

Rapid Micro instruments: secure implementation to LIMS for data security

➔ Kham Nguyen / Dr David Jones, Rapid Micro Biosystems

A Practical Guide on how to demonstrate a significant return of investment when implementing Real-Time RMMs

➔ Dr Michael Miller, Microbiology Consultants

PCR - Rodent Parvo Virus Testing

➔ Dr Alexander Bartes, Roche

Rapid detection of bacteria and fungi in ATMP prior treatment - Validation of a Real-time PCR-based test

➔ Kai Neseemann, Sartorius Labs Instruments

Introduction to ECA AQCG

➔ Dr Christopher Burgess, Burgess Analytical Consultancy

Overview of ICH revisions & APLM Guideline; Prerequisites and approaches

➔ Dr Christopher Burgess, Burgess Analytical Consultancy

Introduction to ATP & TMU

➔ Phil Borman, GSK

Data integrity over the Analytical Procedure Lifecycle

➔ Dr Bob McDowall, R.D. McDowall Limited

Stage 1: Procedure Design & Development

➔ Margarita Sabater, Dako Denmark, an Agilent Technologies Company

Stage 1 in Practice

➔ Phil Borman, GSK

Analytical Control Strategy Workshop

➔ Dr Gerd Jilge, Boehringer Ingelheim

➔ Margarita Sabater, Dako Denmark, an Agilent Technologies Company

ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Day 1)

MAT Task Force

➔ Dr Sven Deutschmann, Roche

Validation of MAT – Regulatory Experiences

➔ Dr Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich Institut

Development of the Monocyte Activation Test on vaccines containing inherently pyrogenic components

➔ Stéphanie Richard, Sanofi Pasteur

Comparison of a Monocyte Activation Test based on fetal bovine serum and on human AB serum

➔ Dr Eelo Gitz, Sanquin

Pyrogenicity associated with heat-inactivated microorganisms isolated in our laboratory from actual samples

➔ Dr Anja Fritsch, Confarma

MAT implementation: from validation to use in routine in a GMP QC Lab

➔ Chiara Celli, Merck

MAT - Ready for GMP Routine?

➔ Christiane Höfner, Labor LS

The Monocyte Activation Test: Validation & Analysis

➔ Katrin Pauls, Lonza

Endotoxin, ten misconceptions around detection and controls

➔ Kevin Williams, bioMérieux

ECA – Bioanalytics and Bioassays - Challenges for Biological Drug Substances and Products

Description of analytical procedure and validation, a regulator's view

➔ Luka Kosec, JAZMP - Slovenian medicinal Agency

How to overcome some of the challenges when analysing Biological Drug Substances and Products

➔ Thomas Fechner, Agilent

Analytical Quality by Design Through the Lifecycle

➔ Patrick Jackson, GSK

State-of-the-Art evaluation of potency bioassays

➔ Klemens Weithaler, VelaLabs – A Tentamus Company

Process for automatization of a Bioassay

➔ Dr Marcus Gutmann, Microcoat Biotechnologie

Proficiency Test Program for MAT

➔ Dr Ruth Röder, Microcoat Biotechnologie

Application of fast and non-destructive analysis techniques in quality and in-process control

➔ Prof. Dr. Hartwig Schulz, formerly Julius Kühn-Institut (JKI)

Lectin Array – a novel technology for investigation of pharmaceutical products

➔ Markus Roucka, VelaLabs – A Tentamus Company



Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor (Tag 2)

TRACK 5

GMP Inspektionen im analytischen Labor - die richtige Vorbereitung

➔ Dr. Christine Jann-Gröllert, VelaLabs - A Tentamus Company

Data Integrity und Audit Trail

➔ Dr. Serap Acikgöz, Diapharm Analytics

Die Mikro-LC - eine nachhaltige Methode in der Routineanalytik

➔ Dr. Kerstin Hermuth-Kleinschmidt, NIUB

➔ Dr. Claudia vom Eyser, IUTA

Erweiterung / Neubau eines GMP-Labor mit Fokus Auftragsanalytik

➔ Dr. Jochen Kolb, BLS Analytik

Laborkosten - optimieren statt reduzieren

➔ Dr. Lars Lueersen, CSL

Bestimmung elementarer Verunreinigungen in pharmazeutischen Rohstoffen gemäß ICH Q3D

➔ Franz Keller, Labor LS

ECA - Microbiological Real Time Counting and Testing

TRACK 3

Different Measurement Methods/Systems - Pros and Cons

➔ Annette Kunz, CSL

Implementation of a Microbial Detection Analyzer For Real-Time Monitoring of Microbial Contamination for Purified Water

➔ Natascha Staub, Mibelle

Automated Colony Counting

➔ Dr. Sunniva Förster, Lonza

Evaluation of the Scanstation 100 system for the automated incubation and analysis of pharmaceutical environmental monitoring samples using standard Petri plates

➔ Diarmaid O'Riordan, Pfizer

Case Study: Using continuous Real-Time intrinsic Fluorescence Techniques for EM in Isolators

➔ Dr. Michael Miller, Microbiology Consultants

Experiences at Roche – Water/EM?

➔ Dr. Ulrich Zuber, Hofmann La-Roche

Calculating alert levels and trending of microbiological data

➔ Dr. David Roesti, Novartis

New Generation of Solid Phase Cytometry for Rapid Detection of Microbiological Contaminants in Water Samples

➔ Joseph Pierquin, Redberry

ECA – Analytical Procedure Lifecycle Management / Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14 (Day 2)

TRACK 1

Stage 2: Procedure Performance Qualification; problems and issues?

➔ Dr. Gerd Jilge, Boehringer Ingelheim

Approaches to the transfer of Analytical Procedures

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk

Stage 3: Procedure Performance Verification

➔ Silviya Dimitrova, Teva

Experiences in the ongoing verification of Analytical Procedures

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk

"What happens with Legacy Products?" Workshop

➔ Margarita Sabater, Dako Denmark, an Agilent Technologies Company

➔ Dr. Christopher Burgess, Burgess Analytical Consultancy

Current development in Endotoxin and Pyrogen Testing – FDA Point of View

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

Putting Patient Safety First, View from the other side

➔ Dr Milanka Setina, Medicines and Medical Devices Agency of Serbia

Implementing PDA Technical Report on LER in an analytical control strategy

➔ Speaker t.b.a

Endotoxin and Pyrogen detection of LER Samples

➔ Alexander Negwer, Paul-Ehrlich Institut

Endotoxins – Requirements of CP

➔ Dr Qing He, Chinese National Institutes for Food and Drug Control

Practical Insights in BET

➔ Dr Jelena Novakovic, Galenika

A Global Perspective for Quantifying All Endotoxins within Pharmaceutical Water Systems

➔ Nicola Reid, CRL

4 Factors affecting the recovery of endotoxin

➔ Dr Johannes Reich, Microcoat Biotechnologie

Recombinant Factor

➔ Dr Mizumura Hikaru, Seikagaku

➔ Veronika Wills, ACC

Evaluation of rFC for product testing

➔ Marine Marius, Sanofi



Picture: Charles River Laboratories

Suitability of the test method for the test 'Microbiological Examination of cell-based Preparations' according to EP 2.6.27

➔ Dr Jörg Degen, Eurofins Product Testing

RMM for sterility testing of an oncology cell therapy product using ATP bioluminescence

➔ Dr Michael Miller, Microbiology Consultants LLC

Validation of a flow cytometry based quantitative lymphocyte immunophenotyping method to qualify cellular products for immune effector cells processing

➔ Dr Claude Lemarié, Center for Cell Therapy Marseille

Microbiological testing of Cell Based Medicinal Products using automated growth based methods

➔ Dr Antonio Rodríguez Acosta, Andalusian Initiative for Advanced Therapies

Challenges for cell-based medicinal products

➔ Dr Ilona Kalaszczynska, BMCT

Filling the gap – from bench to bedside

➔ Dr Claudia Papewalis, Valicare

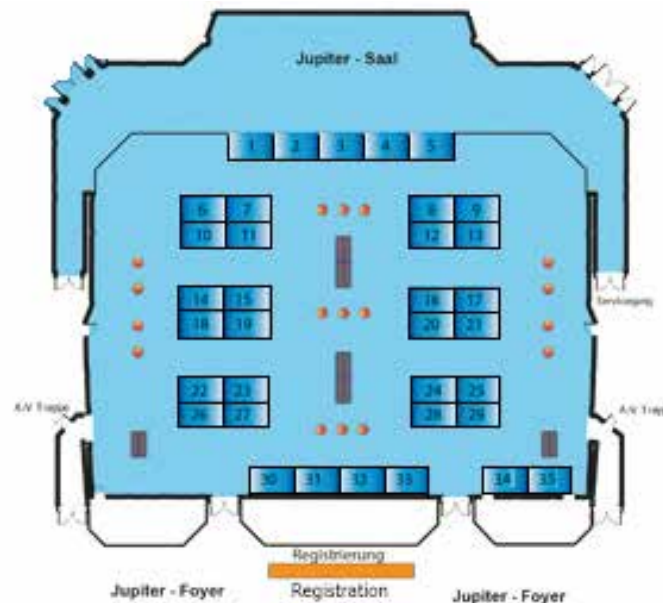
Cell Based Potency Assays: Analytical Considerations from a Regulatory Perspective

➔ Dr Sigrid Roosendaal, Quality RA

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

Materialien für Ihr Marketing

Als Fachaussteller 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 Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@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 2019

Anmeldung eines Ausstellungsstands anlässlich der PharmaLab 2019 am 12./13. November 2019 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 2019 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 12. November 2019: 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 12. November 2019: Ja Nein Ja Nein

Konferenzauswahl für Veranstaltungsteilnehmer (nicht für Standbetreuer)

Alle Teilnehmer der PharmaLab 2019 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.**

11 November 2019: ECA – 2nd International Mycoplasma qPCR Testing User Day (inkl. Networking Dinner)
 € 490,- (Frühbucherrabatt: bis 31. August nur € 440,-) zzgl. MwSt.

12. November	<input type="checkbox"/> Qualitätskontrolle - Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor (Tag 1)	13. November	<input type="checkbox"/> Qualitätskontrolle - Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor (Tag 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – Rapid Microbiological Methods		<input type="checkbox"/> ECA – Microbiological Real Time Counting and Testing
	<input type="checkbox"/> ECA – Analytical Procedure Lifecycle Management / Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14 (Day 1)		<input type="checkbox"/> ECA – Analytical Procedure Lifecycle Management / Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14 (Day 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Day 1)		<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Day 2)
<input type="checkbox"/> ECA – Bioanalytics and Bioassays Challenges for Biological Drug Substances and Products	<input type="checkbox"/> ECA - Testing and Analytics of Cells, Tissues and ATMPs		

Zimmerreservierung:

Direkte Zimmerreservierung über Reservierungsformular! Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Erhalt mit Bestätigung/Rechnung. CONCEPT HEIDELBERG hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Crowne Plaza 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 +49 (0) 6221 84 44 34 faxen.

Anmelde-Optionen PharmaLab 2019

Teilnahmen an:

- PharmaLab-Pre-Konferenz "2nd International Mycoplasma qPCR Testing User Day" (11.11.2019 inkl. Networking Dinner) – € 490,- (bis 31. August 2019 nur € 440,- zzgl. MwSt.)**
- PharmaLab-Konferenzen am 12.11.2019 – € 690,- (bis 31. August 2019 nur € 590,- zzgl. MwSt.)**
- PharmaLab-Konferenzen am 13.11.2019 – € 690,- (bis 31. August 2019 nur € 590,- zzgl. MwSt.)**



Mit einem Tagesticket/2-Tagesticket für die PharmaLab-Konferenzen (12.11./13.11.2019) 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 (12. November 2019)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
 - Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor
 - ECA – Rapid Microbiological Methods
 - ECA – Analytical Procedure Lifecycle Management / Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14 (Day 1)
 - ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Day 1)
 - ECA – Bioanalytics and Bioassays - Challenges for Biological Drug Substances and Products
- Ich möchte außerdem am Social Event am Abend des 12. November teilnehmen.
- Ich möchte am **Tag 2 (13. November 2019)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
 - Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor
 - ECA – Microbiological Real Time Counting and Testing
 - ECA – Analytical Procedure Lifecycle Management / Revisions to ICH Q2 & the proposed Q14 (Day 2)
 - ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Day 2)
 - ECA – Testing and Analytics of Cells, Tissues and ATMPs

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

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 Referenzenänderungen 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.pharmalab-kongress.de/datenschutz.html>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.