

PharmaLab 2014

Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie – Kongress & Fachmesse –

Swissôtel Düsseldorf/Neuss – 19./20. November 2014

www.pharmalab-congress.de



**Aussteller-Informationen
auf den beiden
letzten Seiten**

Die Konferenzen

19. November 2014

- Laboroptimierung
- Leachables und Extractables
- ECA – Handling of Microbiological OOS/OOL
- ECA – Bioassays – Performance and Statistical Interpretation
- ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Quality Control
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)

20. November 2014

- Virussicherheit bei Biopharmazeutika und deren Ausgangsmaterialien
- Outsourcing in der Analytik – Verträge – Compliance – Transfer – Freigabe
- ECA – Stability Testing of Biopharmaceuticals
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
- ECA – Laboratory Informatics – Update 2014

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Medienpartner:

**European
Biotechnology
News**

LABORWELT

[transkript

Die Zielsetzung des Kongresses

Am 19. und 20. November 2014 findet in Düsseldorf/Neuss zum zweiten 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 den 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 Routine-nutzung 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 2014 im Überblick			
Konferenzen	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	National	International
19. November 2014			
Laboroptimierung		✓	
Leachables und Extractables		✓	
ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Quality Control			✓
ECA – Bioassays – Performance and Statistical Interpretation			✓
ECA – Handling of Microbiological OOS/OOL			✓
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)			✓
20. November 2014			
Outsourcing in der Analytik Verträge-Compliance – Transfer – Freigabe		✓	
ECA – Laboratory Informatics – Update 2014			✓
ECA – Stability Testing of Biopharmaceuticals			✓
Virussicherheit bei Biopharmazeutika und deren Ausgangsmaterialien		✓	
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)			✓
Fachmesse (19. und 20. November 2014)			

Themenbereiche:

Allgemein

Analytik

Bioanalytik

Mikrobiologie

Der 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 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 19. November 2014, 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@swissotel-duesseldorf.de

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?
Leachables und Extractables / Handling of Microbiological OOS/OOL / Bioassays / Virussicherheit bei Biopharmazeutika und deren Ausgangsmaterialien / Endotoxin and Pyrogen Testing / Stability Testing of Biopharmaceuticals:
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Laboroptimierung / cGMP Compliance Trends in Analytical Quality Control / Outsourcing in der Analytik – Verträge-Compliance – Transfer – Freigabe / Laboratory Informatics:
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

Das Life Sciences-Magazin |transkript berichtet monatlich aktuell über die Biotechnologie im deutschsprachigen Europa: Nachrichten aus Wirtschaft, Finanzmarkt, Forschung und Politik. Hinzu kommen anwendungsbezogene Fachbeiträge aus Wissenschaft, Technik, Labor und Finanzwelt. Genaueres erfahren Sie unter www.transkript.de.

LABORWELT

In der Laborwelt finden Entscheidungsträger als auch Anwender aus dem Labor Informationen über neueste Trends und Produkte, Nachrichten und Fachartikel, Videos und Bildergalerien, Themendossiers sowie die neuesten Labor-Methoden und -Geräte. Mehr dazu finden Sie unter www.laborwelt.de.

 European Biotechnology News berichtet über die aktuellen politischen, wirtschaftlichen und technischen Entwicklungen im Life Science-Sektor in allen 28 EU-Mitgliedsstaaten sowie in der Schweiz und in Norwegen. Weitere Informationen finden Sie unter www.eurobiotechnews.eu.

Referenten

Dr. Peter Andersch	NextPharma Bielefeld Als Leiter der analytischen Entwicklung für den Transfer, die Entwicklung und die Validierung analytischer Methoden für nationale und internationale Kunden verantwortlich.
Dr. Christian Bell	Roche, Penzberg Seit 2012 Manager Development Recovery and Downstream Processing.
Dr. Simone Biel	Merck Chemicals GmbH Field Marketing Specialist Single Use Technology.
Dr. Johannes Blümel	Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Langen Seit 1998 im Fachgebiet Virussicherheit beschäftigt.
Dr. Christina Bruntner	Pall GMBH, Dreieich Senior Scientist (Validation).
Massimiliano Conti	Novartis Pharma AG, Schweiz Seit 2011 Quality Manager für Auftragslaboratorien in der „Novartis Global External Supply Organisation“.
Dr. Jens Donath	Novartis Pharma AG, Schweiz Seit 2011 im Bereich External Supply Operations as Compliance Lead.
Julia Eichhorn	HHAC Labor Dr. Heusler GmbH Als Projektmanagerin in der Qualitätskontrolle für verschiedene Stabilitätsprojekte und die Betreuung der Kunden verantwortlich.
Heike Frankl	Sartorius Stedim Biotech GmbH Director Validation Services Europe , CONFIDENCE Validation Service.
Dr. Albrecht Gröner	CSL Behring GmbH, Marburg Leiter der Abteilung Virology.
Armin Groh	Takeda GmbH, Singen, Deutschland Leiter der Qualitätskontrolle.
Dr. Markus Haindl	Roche Diagnostics GmbH, Penzberg Seit 2010 Gruppenleiter in der technischen Entwicklung.
Dr. Margarete Hannapel	Merck Millipore Seit 2002 bei Merck Millipore.
Dr. Armin Hauk	Intertek Schweiz AG, Basel Senior Scientific Consultant.
Dr. Matthias Heßhaus	KLEINER Rechtsanwälte, Düsseldorf Partner der Kanzlei; Rechtsanwalt und Fachanwalt für Verwaltungsrecht.
Dr. Timo Kretschmar	pharm-analyt Labor GmbH, Baden b. Wien Seit 2004 Qualitätsleiter.
Dr. Sven Oliver Kruse	Diapharm GmbH & Co. KG, Münster Sachkundige Person; verantwortet das Servicelabor.
Jennifer Mayrhofer, MSc. MA.	Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik GmbH, Österreich Projektmanagerin.
Dr. Daniel Müller	Regierungspräsidium Tübingen Seit April 2001 bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten "Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel".
Nebojsa Nikolic	Baxter AG, Wien, Austria Dipl.Pharm., Manager II, Manufacturing , Material Engineering CE.
Dr. Andreas Nixdorf	SGS Life Science Services, Institut Fresenius, Taunusstein Team Manager Extractables&Leachables Testing - Laboratory Services.
Dr. Michael Pitzl	Baxter, Wien, Austria Manufacturing Engineer Material Engineering CE.
Dr. Michael Ruffing	Boehringer Ingelheim Pharma, Biberach Leitet zurzeit die „Virologie“ im Geschäftsbereich Biopharmazeutika.
Karl-Heinz Schneider	ehemals CSL Behring, Marburg Validation Department - validation of aseptic and non-aseptic processes and E & L activities.
Priv.-Doz. Dr. Mona Tawab	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn Seit 2003 Assistentin der wissenschaftlichen Leitung und leitet zusätzlich die Abteilung Forschung und Entwicklung.

Referenten ECA-Konferenzen

Prof. Tudor Arvinte, Ph.D.	Professor, Department of Biopharmaceutics, University of Geneva, Switzerland CEO, Therapeomic, Inc.
Dr. Paola Berin	F.I.S., Milano, Italy Responsible for lab x-ray powder diffractor and x-rdp evaluation as well as for cleaning validation management.
Ulla Bondegaard	Novo Nordisk, Bagsværd, Denmark Responsible for maintaining cross-organisational (and cross-country) laboratory processes.
Dr. Peter Brügger	Novartis Pharma AG, Basel QC Expert Biological Analytics.
Emmanuelle Charton, Ph. D.	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) Deputy Head, European Pharmacopoeia Department.
Dr. Orla Cloak	Lonza, USA Microbiologist and Commercial Development Manager.
Peter Cornelis	Toxikon Europe NV, Leuven, Belgium Department Supervisor Microbiology & In Vitro Toxicology.

Michael E. Dawson, Ph.D.	RAC, Associates of Cape Cod, Inc., USA Director of Regulatory Affairs at Associates of Cape Cod, Inc. (ACC).
Dr. Sven M. Deutschmann	Roche Diagnostics GmbH, Germany Director of the Micro- and Cellbiology QC Department in the Pharma Division.
Dr. Wolfgang Eder	Roche Diagnostics GmbH, Penzberg, Germany Manager Quality Control.
Dr. Markus Fido	Vela Laboratories, Vienna, Austria Founder and Chief Executive Officer.
Dr. Thomas Flad	Protagen Protein Services, Heilbronn, Germany Global Director Business Development.
Dr. Anja Fritsch	Confarma France SARL Head of Pharmacology / Toxicology / Cell Biology.
Dr. Tino Galgon	IDT Biologica GmbH, Dessau-Roßlau Director Pharmaceutical Development.
Dr. Aline Gauffre	Lilly France SAS, Illkirch, France Black belt (lean 6 sigma); QC manager in charge of the maintenance and qualification of the analytical equipment.
Dr. Karine Gonzales	Vela Laboratories, Vienna, Austria Senior Scientist at Dept. Assay Development.
Katharina Halbig	Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany Divison Head, Microbiological Testing of Sterile Products.
Dr. Ulrike Herbrand	Charles River Biopharmaceutical Service GmbH, Erkrath, Germany Scientific Officer Biosafety & Bioassay Services, Biologics Testing Solutions.
Foster Jordan	Charles River Laboratories, USA Corp. Senior Vice President, Charles River Endotoxin and Microbial Detection.
Dr. Jon S. Kauffman	Eurofins Lancaster Laboratories, Pennsylvania, USA Senior Director, Biopharmaceutical Services.
Nicola Kingswell	Intertek Lifesciences, United Kingdom Biotechnology Team Leader.
Dr. Bettina Lauer	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany Manager Quality Control Microbiology.
Dr. Manuela Leitner	AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety Quality Assessor for plasma derived Medicinal Products and Plasma Master File.
Dr. Johannes Grillari	Assoc. Prof. DI Dr. Johannes Grillari, CSO of Evercyte GmbH, Vienna, Austria Co-founder of TAmiRNA GmbH and Scientific Advisor and Co-founder and CSO of Evercyte.
Eric De Maesschalck	UCB, Brain, Belgium Head of Global e-Analytics, Corporate Analytical Sciences.
Dr. Frans A. Maris	MSD, Oss, The Netherlands Head of the Quality Control Analytical Chemistry laboratories for finished products.
Dr. Bob McDowall	McDowall Consulting, Bromley, Kent, UK Principal of McDowall Consulting.
Dr. Daniel Müller	GMP-Inspector, Regierungspräsidium Tübingen Regional authority in Tübingen, Baden-Württemberg, Germany.
Robert J. Mello, Ph.D.	US Food and Drug Administration (FDA), Office of Pharmaceutical Science/CDER Senior Microbiology Reviewer, New Drug Microbiology Staff.
Dr. Marcus Mreyen	Protagen Protein Services, Heilbronn Director business development.
Johannes Reich	University Regensburg, Germany PhD Student with focus on the aggregation and interaction of Lipopolysaccharides as well as the related activities in limulus based detection systems.
Dr. Michael Rieth	Merck Millipore, Darmstadt, Germany Global Regulatory Management Biological Materials.
DI Markus Roucka	Vela Laboratories, Vienna, Austria Head of Laboratory, Dept. Assay Development.
Dr. Tara Sanderson	SGS M-Scan Ltd, United Kingdom Life Science Services, Formulation Services Manager, Formulation & Stability Group.
Dr. Maximilian Schlicht	Labor L+S AG, Germany Head of Divison Sterile Products Testing.
Dr. Petra Schlick	AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety Quality Assessment with Specialisation on Vaccines (Human & Veterinary), Recombinant Products, Plasma Products.
Vera Simic	Medicines and Medical Devices Agency of Serbia Scientist at National Control Laboratory- Biological Laboratory.
Dr. Ingo Spreitzer	Paul-Ehrlich-Institut, German Agency for Vaccines and Biomedicines, Langen, Germany Deputy Section of Microbial Safety.
Dr. Herbert Weindorf	Sandoz international, Industriepark Höchst Frankfurt global GMP Auditor.
Dr. Robert Weiss	Baxter AG, Vienna, Austria Head of Quality Control.
Dr. Friedrich von Wintzingerode	Roche Diagnostics GmbH Penzberg, Germany Group Leader Microbiological IPC and Analytics for Release.

Einführung in Operational Excellence

➔ Armin Groh, Takeda, Singen

Operational Excellence – Beispiele zur Umsetzung

➔ Armin Groh, Takeda, Singen

Effektives und dynamisches Dokumentenmanagement und Dokumentationsmanagement: ein Praxisbericht

➔ Dr. Timo Kretzschmar, pharm-analyt Labor

Key Performance Indicators (KPIs) für eine QC Organisation

➔ Dr. Jens Donath, Novartis Pharma

Regelmäßige Geräte Performance Qualifizierung (PQ) ... bald Schnee von gestern?

Wie SSTs die PQ ersetzen können

➔ PD Dr. Mona Tawab, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn

Kommunikations- und Informationsstrukturen zur Laboroptimierung

➔ Jennifer Mayrhofer, Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik, Österreich

Analytische Methoden in der technischen Entwicklung von Biopharmazeutika: Automatisierung und Hochdurchsatz

➔ Dr. Markus Haindl, Roche Diagnostics, Penzberg

**Leachables und Extractables –
Fokus Prozess/Single-Use Equipment**

Analytik

L&E Testung von prozessbezogenen Verbrauchsmitteln

➔ Dr. Andreas Nixdorf, SGS Institut Fresenius

Extractables und Leachables in der biopharmazeutischen Produktion

➔ Dr. Armin Hauk, Intertek

Anforderungen und Prüfungen von Kunststoffartikeln für die Herstellung von Biotherapeutika

➔ Karl-Heinz Schneider, ehemals CSL Behring

Systematische Risikobewertung von Extractables&Leachables von Single-use Systemen und Komponenten

➔ Dr. Simone Biel, Merck Chemicals

Sartorius Stedim Extractables/Leachables Strategie von der Materialqualifizierung bis zur kundenspezifischen Leachables Studie

➔ Heike Frankl, Sartorius-Stedim

Bewertung von Extractables- und Leachables-Daten bei Plasmaprodukten

➔ Dr. Michael Pitzl, Baxter; Dipl. Pharm. Nebojsa Nikolic, Baxter

Einfluss der Sterilisation auf Extractables von Single-Use Systemen

➔ Dr. Christina Bruntner, Pall



ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Quality Control

Analytik

Recent Changes in US Law, USP General Chapters and FDA Enforcement

➔ Dr. Bob McDowall, McDowall Consulting, UK

Case Study: Handling of OOT Results

➔ Dr. Robert Weiss, Baxter, Vienna

Case Study: Hot Topics in QC Laboratories

➔ Dr. Robert Weiss, Baxter, Vienna

GMP and Quality Oversight during Audits and Inspections in QC Laboratories

➔ Dr. Herbert Weindorf, Sandoz International

Guidelines regarding Transfer of Analytical Procedures

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk, Denmark

Increased Focus on Reducing Foreign Matter in Pharmaceutical Products: Analytical Challenges

➔ Dr. Frans Maris, MSD, The Netherlands

New FDA Draft Guidance: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics (Feb: 2014) – Requirements and Challenges

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk, Denmark

What are Raw Data and Complete Data in EU and FDA regulations?

➔ Dr. Bob McDowall, McDowall Consulting, UK

Regulatory Expectations and Experiences

➔ Dr. Petra Schlick, AGES

Pharmacokinetics

➔ Dr. Karine Gonzales, Vela

Immortalization of primary human cells: a platform technology for generating relevant and standardizable cell lines

➔ Dr. Johannes Grillari, Evercyte

Characterization of Biosimilars with defined Bioassays

➔ DI (FH) Markus Roucka, Vela

Influenza Vaccine – SRD Method in Haemagglutinin antigen content determination

➔ Vera Simic, Medicines and Medical Devices Agency of Serbia

Bioactivity Testing for Protein Therapeutics

➔ Dr. Ulrike Herbrand, CRL

HCP Assay – New tools for an ongoing challenge

➔ Dr. Thomas Flad, Protagen

Importance of Orthogonal Methods in the Analysis of Protein Aggregation: Case Studies

➔ Prof. Dr. Tudor Arvinte, University Basle



ECA – Handling of Microbiological OOS/OOL

Mikrobiologie

Microbiological 'deviations' - regulatory expectations & experience

➔ Dr. Daniel Müller, GMP Inspector

OOS in microbial count determination

➔ Dr. Michael Rieth, Merck Serono

Pharmaceutical Water Qualities – Handling of OOS/OOL Results

➔ Dr. Wolfgang Eder, Roche Diagnostics

How to handle Monitoring Deviations

➔ Dr. Bettina Lauer, Vetter Pharma-Fertigung

OOS on Sterility testing

➔ Dr. Bettina Lauer, Vetter Pharma-Fertigung

Positive Sterility Testing – OOS or secondary Contamination

➔ Katharina Halbig, Labor L+S

Microbial Identification – An important part of an OOS Root Cause Analysis

➔ Dr. Wolfgang Eder, Roche Diagnostics

ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)

Mikrobiologie

An update on current European Pharmacopoeia activities in the field of bacterial endotoxin, pyrogen and monocyte activation tests

➔ Emmanuelle Charton, Ph. D., EDQM

Revision of Ph. Eur.-Chapter 5.1.10 'Guideline for Using the Test for Bacterial Endotoxins'

➔ Dr. Sven M. Deutschmann, Roche Diagnostics

Current Pharmacopoeial Developments on MAT

➔ Dr. Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich Institut

Cryopreservation of human PBMC for pharmacopoeial MAT

➔ Dr. Peter Brügger, Novartis

Detection and quantification of pyrogens by monocyte activation test

➔ Dr. Anja Fritsch, Confarma

Alternative recombinant Factor C Method for Endotoxin Detection

➔ Dr. Orla Cloak, Lonza

Low Endotoxin Recovery (LER) – an FDA Reviewer's Perspective

➔ Dr. Robert Mello, FDA

The Journey of Endotoxin Testing – Past, Present, Future

➔ Foster Jordan, Charles River Laboratories

Outsourcing von Analytik

➔ Julia Eichhorn, HHAC Labor Dr. Heusler

Regulatorische Anforderungen an die Prüfung im Lohnauftrag (einschl. Freigabe durch die sachkundige Person)

➔ Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen

Auswahl und Management von Auftragslabors

➔ Massilimiano Conti, Novartis Pharma

Auditierung von QC Labors – praktische Aspekte

➔ Dr. Sven-Oliver Kruse, Diapharm

Outsourcing in der Analytik – Rechtsfragen und Vertragsgestaltung

➔ Dr. Matthias Heßhaus, KLEINER Rechtsanwälte

Methodentransfer – zukünftige Erwartungen der Behörde

➔ N.N.

Outsourcing ohne Autsch: Expertentipps aus der Praxis der analytischen Dienstleistung

➔ Dr. Peter Andersch, NextPharma



Bild: Vela Labs

ECA – Laboratory Informatics – Update 2014

Data Standards for Analytical Instruments: Where have we come from and where are we going?

➔ Dr. Bob McDowall, McDowall Consulting, UK

Hot Topic in EU GMP Annex 11 – Audit Trails

➔ Dr. Bob McDowall, McDowall Consulting, UK

Data Integrity in the QC Laboratory: Changing Mind Set

➔ Dr. Aline Gauffre, Lilly France

Designing Paperless Lab Data Processes and Compliances through Implementation of integrated e-Analytics @ UCB

➔ Eric De Maesschalck, UCB, Braine, Belgium

The Role of Chromatography Data Systems in QC Laboratory Data Falsification Cases (and how to prevent this)

➔ Dr. Bob McDowall, McDowall Consulting, UK

An Example of LIMS Customisations in QC Lab and its Connection with Site MES and ERP Systems

➔ Dr. Paola Berin, F.I.S, Milano, Italy

LIMS Validation – key Issues of Project Phases

➔ Dr. Bob McDowall, McDowall Consulting, UK

ECA – Stability Testing of Biopharmaceuticals

Stability studies - shelf-life, activities and essential documents

➔ Dr. Markus Fido, Vela Laboratories

Regulatory Requirements

➔ Dr. Manuela Leitner, AGES

Biotech: Forced Degradation Studies

➔ Dr Tara Sanderson, SGS M-Scan

Critical Success Factors of a Biologics Stability Program

➔ Dr. Jon S. Kauffman, Eurofins Lancaster Laboratories

Stability Testing in Biosimilar Development – additional aspects to be considered

➔ Dr. Marcus Mreyen, Protagen

Stability Testing Experiences

➔ Ashleigh Wake, Intertek Lifesciences

Optimising Packaging and Storage Conditions for Biotech Products

➔ Dr. Tino Galgon, IDT

Regulatorischer Hintergrund

➔ Dr. Johannes Blümel, Paul-Ehrlich Institut

Methoden zum Virusnachweis

➔ Dr. Michael Ruffing, Boehringer Ingelheim

Methoden und Techniken zur Virusinaktivierung und Virusreduktion und Virusentfernung

➔ Dr. Albrecht Gröner, CSL Behring

Robuste Virussicherheit durch Quality-by-Design

➔ Dr. Christian Bell, Roche Diagnostics

Validierungsstudien: Design und Dokumentation

➔ Dr. Albrecht Gröner, CSL Behring

Virussicherheit von Ausgangsmaterialien

➔ Dr. Michael Ruffing, Boehringer Ingelheim

Strategien zur Gewährleistung der Virussicherheit bei der Herstellung von Biopharmazeutika

➔ Dr. Margarete Hannappel, Merck Millipore

Virussicherheit bei zellbasierten Produkten/ATMP

➔ Dr. Johannes Blümel, Paul-Ehrlich-Institut



Bild: Vela Labs

ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)

Low Endotoxin Recovery (LER): Assuring the Validity of Endotoxin Test Results

➔ Dr. Michael Dawson, Associates of Cape Cod

A comparative study of Pyrogen detection assays and the effect on Endotoxin Masking and Inhibition or Enhancement

➔ Peter Cornelis, Toxikon

Endotoxin Masking

➔ Dr. Friedrich von Wintzingerode, Roche Diagnostics

De-Masking techniques for endotoxin detection in biopharmaceuticals

➔ Johannes Reich, University Regensburg

OOS in endotoxin determination

➔ Dr. Michael Rieth, Merck

Sample Preparation for LAL Test on Oily Formulation

➔ Dr. Enrico Barth, L+S

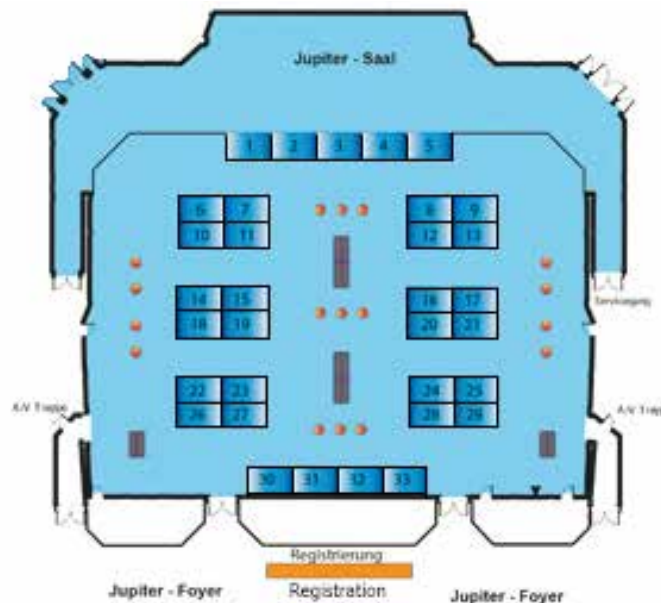


Bild: Vela Labs

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
- 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 – erreichen Sie Ihre Zielgruppe direkt

Genauere Informationen zu diesen Materialien finden Sie auf der Website unter www.pharmalab-congress.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-congress.de anmelden. Bitte beachten Sie, dass die Tagestickets nicht für Mitarbeiter und Kollegen des Ausstellers vorgesehen sind.

Anmeldung zur Fachmesse – PharmaLab 2014

Anmeldung eines Ausstellungsstands anlässlich der PharmaLab 2014 am 19./20. November 2014 in Düsseldorf.
Zur Anmeldung Ihres Standes können Sie alternativ auch das Anmeldeformular auf der Website (www.pharmalab-congress.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.

Bis zum 31. Juli 2014 kann ich mit einer Stornogebühr von 50% vom Vertrag zurücktreten. Ab dem 1. August 2014 ist bei einer Stornierung die vollständige Gebühr von 3.980,- Euro zu bezahlen.

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 19. November 2014: 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 19. November 2014: Ja Nein Ja Nein

Konferenzauswahl für Veranstaltungsteilnehmer (nicht für Standbetreuer)

Alle Teilnehmer der PharmaLab 2014 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.**

19. November	<input type="checkbox"/> Laboroptimierung	20. November	<input type="checkbox"/> Virussicherheit bei Biopharmazeutika und deren Ausgangsmaterialien
	<input type="checkbox"/> Leachables und Extractables		<input type="checkbox"/> Outsourcing in der Analytik
	<input type="checkbox"/> ECA – Handling of Microbiological OOS/OOL		<input type="checkbox"/> ECA – Stability Testing of Biopharmaceuticals
	<input type="checkbox"/> ECA – Bioassays – Performance and Interpretation		<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – cGMP Compliance in Analytical Quality Control		<input type="checkbox"/> ECA – Laboratory Informatics – Update 2014
	<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)		

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.

Ort und Datum

Unterschrift

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

Anmelde-Optionen PharmaLab 2014

- 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 (19. November 2014)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- Laboroptimierung
- Leachables und Extractables
- ECA – Handling of Microbiological OOS/OOL
- ECA – Bioassays – Performance and Statistical Interpretation
- ECA – cGMP Compliance Trends in Analytical Quality Control
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)

- Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 19. November teilnehmen.

- Ich möchte am **Tag 2 (20. November 2014)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- Virussicherheit bei Biopharmazeutika und deren Ausgangsmaterialien
- Outsourcing in der Analytik – Verträge – Compliance – Transfer – Freigabe
- ECA – Stability Testing of Biopharmaceuticals
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
- ECA – Laboratory Informatics – Update 2014

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:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. 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 Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.