

# Pharma-Technologie-Forum

22./23. März 2011, Düsseldorf

Mit Vorträgen in den Themenbereichen:



## GMP-/FDA-gerechte Steriltechnologie

am 22. März 2011



## GMP-/FDA-gerechte Pharmawasser-Aufbereitung

am 23. März 2011



## Qualifizierung/Validierung in der Pharma-Produktion

am 23. März 2011

Dienstag, 22. März 2011

Thema: GMP-/FDA-gerechte Steriltechnologien



Uhrzeit	Vortrag
10.00 - 10.20 Uhr	<p><b>VHP- / H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Begasung von Reinräumen und Isolatoren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Möglichkeiten der Dekontamination von Reinräumen mit VHP (verdampftes Wasserstoffperoxid)</li> <li>▪ Einbindung der RLT für eine optimale Gasverteilung</li> <li>▪ Stationäre und fahrbare VHP-Generatoren</li> <li>▪ VHP Anwendungsbeispiele aus der Reinraum- und Isolatortechnik</li> </ul> <p><i>Referent: Gerhard Lauth, STERIS Deutschland GmbH</i></p>
10.20 - 10.40 Uhr	<p><b>Vorbereitung von Produkten vor der Sterilisation</b></p> <p>Dieser Vortrag behandelt den primären Umgang mit Gütern die vor der Sterilisation verpackt werden und nach der Wärmebehandlung die Bezeichnung &gt;steril&lt; tragen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was gut geschmiert wird, hält länger</li> <li>▪ Nur trockene Güter können ordnungsgemäss sterilisiert werden</li> <li>▪ Die richtige Verpackung: Anforderungen für Materialien und Verpackungssysteme</li> <li>▪ Zusätzliche Schutzverpackungen</li> <li>▪ Applikationsfehler</li> <li>▪ Validierung der Verpackung</li> <li>▪ Die richtige Position des Gutes</li> </ul> <p><i>Referent: Tranquillo DeOtto, Belimed Deutschland GmbH</i></p>
10.40 - 11.20 Uhr	Pause
11.20 - 11.40 Uhr	<p><b>Kontaminationssicheres Handling mit Barrier-Systemen (Powder Handling)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vorstellung der CCS/RABS-Systeme</li> <li>▪ Mögliche upgrade in Abhängigkeit mit den OEL-Level</li> <li>▪ Vorstellung anhand von Anlagenbeispielen, wie ein sicheres Containment durchgeführt werden kann</li> <li>▪ Neuentwicklung bezogen auf die CCS-Systeme</li> <li>▪ Fragen/Diskussionen</li> </ul> <p><i>Referent: Rainer Hundeiker, Vertriebsleiter, Weiss GWE GmbH</i></p>
11.40 - 12.00 Uhr	<p><b>Zählung von Luftkeimen – eine Echtzeitmethode</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guidelines</li> <li>▪ Keimnachweis mittels Laser induzierter intrinsischer Fluoreszenz</li> <li>▪ Technisches Grundkonzept</li> <li>▪ Einsatz im aseptischen Bereich A und B</li> <li>▪ Fallbeispiele</li> </ul> <p><i>Referent: Ricco Scheibel, PMT Partikel-Messtechnik GmbH</i></p>
12.00 - 13.40 Uhr	Pause
13.40 - 14.00 Uhr	<p><b>Elastomerfreie Schnittstellen in der Steriltechnik-ConnectS<sup>®</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aseptikverbindung elastomerfrei</li> <li>▪ TÜV-Bauteilzulassung</li> <li>▪ EHEDG-tested</li> <li>▪ Bauartzulassung bis 200°C</li> <li>▪ Anwendung für Reinstdampferzeugung</li> </ul> <p><i>Referent: Harry L. Jost, NEUMO GmbH + Co. KG</i></p>
14.00 - 14.20 Uhr	<p><b>Einbindung komplexer Single-Use Systeme in GMP-konforme Prozesse des Upstream und Downstream Processing</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Temperaturkontrolle und -regulierung in Einwegsystemen</li> <li>▪ Validierte Sterilkonnektoren und Diskonnektoren</li> <li>▪ Konzept der Single-Use Tangentialflussfiltration</li> </ul> <p><i>Referent: Jens Kubischik, PALL GmbH Life Sciences</i></p>



In der Teilnehmergebühr von € 90,- pro Tag ist enthalten:

- Teilnahme am Pharma Technologie Forum
- Unterlagen per pdf-Download
- Mittagessen / Buffet inkl. Erfrischungsgetränke und Kaffee
- Social Event am Abend des 22. März (inkl. Abendessen und Getränke)

Mittwoch, 23. März 2011 - Vormittag

**Thema: GMP-/FDA-gerechte Pharmawasser-Aufbereitung**



Uhrzeit	Vortrag
10.00 - 10.20 Uhr	<b>Konstruktive Maßnahmen und Sanisierungsverfahren zur Vermeidung von mikrobiologischem Wachstum</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Welche Konstruktiven Details sind zu beachten</li><li>▪ Mikrobiologisches Wachstum in Tanksystemen</li><li>▪ Effektive Verfahren zur Sanisierung von Pharmawasseranlagen</li></ul> <i>Referent: Dieter Schuster, BWT Pharma &amp; Biotech GmbH</i>
10.20 - 10.40 Uhr	<b>Carbon Footprint von Reinstwasseranlagen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Was ist das Problem? (Klimawandel / Ressourcenknappheit)</li><li>▪ Was ist ein Carbon Footprint?</li><li>▪ Berechnung des Carbon Footprint für eine Wasseranlage</li><li>▪ Was können wir tun?</li></ul> <i>Referent: Tanja Löhe, VWS Deutschland GmbH, Veolia Water Solutions &amp; Technologies</i>
10.40 - 11.00 Uhr	<b>GMP gerechte Vorbehandlung in der Wasseraufbereitung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Enthärtung</li><li>▪ Soleaufbereitung</li><li>▪ Härtestabilisatoren / Antiscalant</li><li>▪ Mikrobiologie in der Vorbehandlung</li></ul> <i>Referent: Sarah Wilken, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</i>
11.00 - 11.20 Uhr	<b>Innovatives Derouging-System – höchste Wirksamkeit bei neutralem pH-Wert</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Was ist Rouging?</li><li>▪ Bildung von Rouging auf Edelstahlflächen</li><li>▪ Behandlung von Rouging</li><li>▪ Existierende Derouging-Operationen</li><li>▪ Das „innovative, pH-neutrale Derouging-System“ - Vorteile, Anwendung, Dokumentation</li><li>▪ Behörden-Aspekte bezüglich Rouging</li></ul> <i>Referent: Dusko Filipovic, Borer Chemie AG</i>
11.20 - 12.50 Uhr	Pause

Mittwoch, 23. März 2011 - Nachmittag

**Thema: Qualifizierung/Validierung in der Pharmaproduktion**



Uhrzeit	Vortrag
12.50 - 13.10 Uhr	<b>Qualifizierung einer servogesteuerten Blisterverpackungsanlage</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Risiken in der Blisterverpackung</li><li>▪ Überwachungssysteme und Track &amp; Trace im Verpackungsprozess</li><li>▪ Auswahl der richtigen Qualifizierungsstrategie</li><li>▪ Wirksame Lieferantenbeteiligung</li><li>▪ Risikobasierende Ansatz mit Verweis auf notwendige Testdokumente und SOPs</li></ul> Servoantriebe, Kamera- und Bedruckungssystem und nicht zuletzt Track & Trace machen den Blisterverpackungsprozess immer komplexer. Dieser Beitrag zeigt Ihnen, wie man wirtschaftlich und behördenkonform eine Qualifizierungsstrategie für diesen Prozess aufbaut inklusive der einzelnen Systeme. <i>Referent: Rainer Röcker, Testo industrial services GmbH</i>
13.10 - 13.30 Uhr	<b>eValidation - Neue Werkzeuge für die Validierung und Qualifizierung von Systemen in der pharmazeutischen Produktion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Arbeitswelten der Validierung und Qualifizierung in der pharmazeutischen Produktion</li><li>▪ Elektronische Lösungen für die Validierung und Qualifizierung (eValidation)</li><li>▪ Vor- und Nachteile von eValidation</li><li>▪ Mögliche neue Einsatzgebiete</li></ul> <i>Referent: Holger Mettler, M+W Process Industries</i>
13.30 - 13.50 Uhr	<b>Qualifizierung von Reinigungsanlagen – Praktische Erfahrungen</b> <p>Anhand des V-Modells der Qualifizierung werden verschiedene realisierte Reinigungssysteme für Container vorgestellt.</p> <i>Referent: Dr. Klaus Roos, ROTAN GmbH</i>



In der Teilnehmergebühr von € 90,- pro Tag ist enthalten:

- Teilnahme am Pharma Technologie Forum
- Unterlagen per pdf-Download
- Mittagessen / Buffet inkl. Erfrischungsgetränke und Kaffee
- Social Event am Abend des 22. März (inkl. Abendessen und Getränke)

Der Pharma-Kongress ist der Branchentreffpunkt für Experten aus Pharmaproduktion und Pharmatechnik. Insgesamt 10 Fachkonferenzen werden parallel zur Ausstellung organisiert. Auf der Pharmatechnik-Ausstellung präsentieren sich die 70 führenden Anbieter in den Bereichen Pharma-Engineering, Technik und Anlagenbau.

Die reguläre Anmeldegebühr für das vorliegende **Pharma-Technologie-Forum** beträgt € 90,- pro Tag und umfasst ein Mittagessen sowie den Social Event am 22. März um 19.00 Uhr.

Bitte beachten Sie, dass die Anmeldegebühr für die 10 Fachkonferenzen € 490,- pro Tag beträgt, die Teilnahme am Pharma-Technologie-Forum ist in diesem Falle kostenlos.



### Pharma-Kongress – Überblick

Pharma-Konferenzen (Registrierung pro Tag € 490,-)	22. März	23. März
13. Pharmatechnik-Konferenz	✓	✓
Optische Kontrolle von Parenteralia Optische Kontrolle in Herstellung und Verpackung	✓	✓
Aktuelle Technologien der Sterilherstellung	✓	
Pharmawasser-Konferenz		✓
ECA Barrier Systems Conference: RABS Isolators	✓	✓
ECA Conference Prefilled Syringes: New Trends Decontamination Technologies	✓	✓
ECA Conference Current Aseptic Technologies		✓
<b>Pharma-Technologie-Forum und Ausstellung (Registrierung pro Tag € 90,-)</b>		
GMP-/FDA-gerechte Steriltechnologie	✓	
GMP-/FDA-gerechte Pharmawasser-Aufbereitung		✓
Qualifizierung/Validierung in der Pharma-Produktion		✓
Ausstellung	✓	✓

Die führenden Anbieter in den Bereichen

- Pharmatechnik
  - Engineering und
  - Services
- kompakt an einem Ort!

## Ausstellerliste (Die Ausstellung ist ausgebucht!)

Firma	Stand Nr.
alphaphoenix GmbH cGMP Pharma Washers	65
basan GmbH	16
Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH & Co. KG	28
Bayer Technology Services GmbH	43
Belimed Deutschland GmbH	51
bioMerieux Deutschland GmbH	2
BIS Industrietechnik Salzburg GmbH	6
Borer Chemie AG	25
Brand GmbH & Co. KG	21
Briem Steuerungstechnik GmbH	63
Catalent Pharma Solutions	78
Chemengineering Technology GmbH	36
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG	60
Christ Pharma & Life Science GmbH	62
Concept GMP Engineering	49
Dec Deutschland GmbH	73
Diversey Deutschland GmbH & Co. oHG	39
Dockweiler AG	26
ebro Electronic GmbH & Co. KG	52
Ecolab Deutschland GmbH	7
Ellab GmbH	72
Festo AG & Co. KG	41
ELPRO Messtechnik GmbH	48
GE Measurements & Control Solutions	77
GEA Pharma Systems	70
GEA Tuchenhagen GmbH	18
GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG	32
gradient. Systemintegration GmbH	54
Groninger & Co. GmbH	40
Grundfos GmbH	80
Hager & Elsässer GmbH	10
Heatsysteme GmbH & Co. KG	9
Hecht Automatisierungs-Systeme GmbH	57
Hermann Waldner GmbH & Co. KG	56
HET-Anke Filtertechnik GmbH	53
Hochtief Facility Management GmbH	4
INFASTAUB GmbH	42
IPS International Packaging Systems GmbH	76
KIESEL Steriltechnik GmbH	34
Kinetics Germany GmbH	24

Firma	Stand Nr.
Ladegast GmbH	5
Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH	23
M+W Process Industries GmbH	13
Mankenberg GmbH	19
Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen GmbH	8
Mühlberger GmbH	11
Neumo GmbH & Co. KG	12
NNE Pharmaplan GmbH	30
Optima Group pharma GmbH	22
Pall GmbH Life Sciences	68
Pink GmbH Thermosysteme	66
Planttech Engineering GmbH	61
PLÜMAT Maschinenbau Vertriebs-GmbH	37
PMT Partikel-Meßtechnik GmbH	3
prime4services GmbH	71
Rapid Micro Biosystems Inc.	79
RAUMEDIC AG	69
Reinraumtechnik Ulm GmbH	82
Robert Bosch GmbH	29
Rota Verpackungstechnik GmbH & Co. KG	31
rotan GmbH	38
rotronic messgeräte GmbH	75
Ruland Engineering & Consulting GmbH	27
Sartorius AG / Sartorius Stedim Biotech GmbH	45/46
SCHOTT forma vitrum AG	55
Seidenader Maschinenbau GmbH	17
Siemens AG	59
Skand AG	67
Steris Deutschland GmbH	50
Swan Analytische Instrumente AG	35
Tec4Check GmbH	47
Testo industrial services GmbH	14
Thermo Scientific - Part of Thermo Fisher Scientific	74
Triplan Ingenieur AG	64
Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG	15
VWS Deutschland GmbH	44
Waldner Laboreinrichtungen GmbH & Co. KG	58
Weiss GWE GmbH	33
WILCO AG	1
Zeta Biopharma GmbH	20

**Anmeldung zum Pharma-Technologie-Forum** im Rahmen des Pharma Kongress 2011 in Düsseldorf  
(Bitte füllen Sie die Anmeldung vollständig aus)

Ich werde an folgenden Tagen am Pharma-Technologie-Forum teilnehmen:

- 22. März 2011 € 90,-** zzgl. gesetzl. MwSt.  
 Ich werde am 22. März auch am Social Event teilnehmen  
 **23. März 2011, € 90,-** zzgl. gesetzl. MwSt.  
 **22. und 23. März 2011, € 180,-** zzgl. gesetzl. MwSt.  
 Ich werde am 22. März auch am Social Event teilnehmen

**Absender**

---

---

---

---

---

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

**Bitte beachten Sie:**

Diese Anmeldung berechtigt Sie nicht,  
an den Konferenzen des Pharma-  
Kongress 2011 teilzunehmen.

Wenn Sie eine **Code-Nr.** für die KOSTENLOSE Teilnahme am  
Pharma-Technologie-Forum erhalten haben, bitte hier eintragen:

Code-Nr. \_\_\_\_\_

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)