

- Aktuelle Herausforderungen in der pharmazeutischen Analytik
- Leachables und Extractables
- Laboroptimierung

10. und 11. November 2015, Düsseldorf/Neuss



Bild: Labor L+S

Diese Konferenzen sind Teil von

PharmaLab 2015

www.pharmalab-congress.de

Highlights

Aktuelle Herausforderungen in der pharmazeutischen Analytik

- Qualifizierung/Handhabung von hygroskopischen Arbeitsstandards im cGMP-Umfeld
- Troubleshooting HPLC
- Herausforderungen und Spezialitäten der pharmazeutischen Analytik
- Reinigungsvalidierung für die Ausrüstung im Labor - was ist Stand der Technik heute?
- Metallische Verunreinigungen (ICH Q3D)
- Methodenentwicklung und Validierung

Leachables und Extractables

- Leachables aus Filtermaterialien
- Semi-quantitatives Screening von Prozessmaterialien
- Fallbeispiele Prüfung von Single-Use-Systemen
- Systematische Toxikologie Bewertung
- Lieferantenanforderungen
- ICHQ7

Laboroptimierung

- UHPLC
- Kennzahlen (KPIs) in Laboratorien
- Reduzierte Probennahme / reduzierter Prüfumfang
- KVP, LEAN / Six Sigma im Labor
- Raman

Referenten

Karl Abele

Solvias

Dr. Peter Andersch

NextPharma

Dr. Karl-Heinz Bauer

Boehringer Ingelheim Pharma

Dieter Brillert

Wiewelhove

Alexander Doppelreiter

Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik

Julia Eichhorn

HHAC Labor Dr. Heusler

Heike Frankl

Sartorius Stedim Biotech

Lothar Fruth

ATC

Dr. Sascha Giegold

Shimadzu Deutschland

Saskia Hähn

Merck Millipore

Remo IteI

Suisse Technology Partners

Dr. Jochen Kolb

BioChem

Philip Lienbacher

Baxalta Innovations

Jennifer Mayrhofer

Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik

Meryam Mentgen-Wolny

HHAC Labor Dr. Heusler

Dr. Andreas Nixdorf

SGS Institut Fresenius

Dr. Ralph Nussbaum

Analytical Services

Dr. Sebastian Ziewer-Arndts

analyticon instruments

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel dieses Kurses ist es, die relevanten Themen anzusprechen, die von Laborleitern und Labormitarbeitern in der pharmazeutischen Analytik derzeit als besondere Herausforderungen gesehen werden. Dies betrifft sowohl die analytische Entwicklung als auch die Routine-Qualitätskontrolle. Vorgestellt und diskutiert werden die neuen Anforderungen aus GMP-Regelwerken und Arzneibüchern sowie verschiedener ICH- und FDA-Guidelines. Der Schwerpunkt dieses Kurses liegt auf der Umsetzung in die Praxis.

Hintergrund

Für die analytischen Prüfungen in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle gibt es eine Vielzahl regulatorischer Vorgaben, die den Rahmen dieser Tätigkeiten im Labor klar vorgeben. Zu diesen Regelwerken zählen u.a.

- AMWHV
- EU GMP Leitfaden (Teil 1 / Teil 2 / Ergänzende Leitlinien)
- ICH Guidelines
- Weitere Guidelines der EMA
- US Vorgaben (21 CFR 210/211 und FDA Guidances for Industry)
- Arzneibücher (Ph.Eur., USP, JP, etc.)
- Empfehlungen der WHO und der PIC/S

Diese Vorgaben aus dem regulatorischen Umfeld sind für den Analytiker in der Praxis oft eine große Herausforderung, gilt es doch diese Standards bei neuen Entwicklungen oder bei Optimierungen von Methoden zu berücksichtigen. Neue Guidelines treten in Kraft, Limits werden verschärft, Anforderungen der Arzneibücher werden immer umfangreicher. Oder bei GMP-Regelwerken tauchen immer wieder neue, zusätzliche Forderungen auf. Seit März 2015 liegt beispielsweise der neue Fokus durch das revidierte Kapitel 5 des EU-GMP-Leitfadens auf der Vermeidung von Kontaminationen. Dies betrifft auch die Ausrüstung im analytischen Labor.

All dies gilt es in der pharmazeutischen Analytik zu beachten und in die tägliche Praxis umzusetzen.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die in den Bereichen Wareneingangskontrolle und Fertigwarenkontrolle sowie in der analytischen Entwicklung tätig sind. Angesprochen sind ebenfalls Laborleiter im Bereich der pharmazeutischen Wirk- und Hilfsstoffherstellung und von Auftragslaboratorien. Auch für Leiter der Qualitätskontrolle und für sachkundige Personen (QPs) können die Inhalte von großem Interesse sein.

Moderation

Dr. Timo Krebsbach, *HHAC Labor Dr. Heusler*

Programm

Alles in trockenen Tüchern (?): Vorstellung eines Konzeptes zur Qualifizierung/Handhabung von hygroskopischen Arbeitsstandards im cGMP-Umfeld

Dr. Peter Andersch, *NextPharma*

- Risiko (Wasseraufnahme) erkannt – Gefahr (Ergebnisverfälschung) gebannt
- Umstellung von teuren/unpraktischen USP-Standards auf smarte Arbeitsstandards
- Richtiges Handling durch „wasserdichte“ Prozeduren

Troubleshooting HPLC

Meryam Mentgen-Wolny, *HHAC Labor Dr. Heusler*

- Beeinflussung der chromatographischen Kenndaten
- Qualifizierung/Kalibrierung
- Wartung/Pflege
- Fehlersuche
- Praxis-Beispiele



Bild: HHAC Labor Dr. Heusler

Herausforderungen und Spezialitäten der pharmazeutischen Analytik

Dr. Jochen Kolb, *BioChem*

- Anforderungen an einen Autoklaven zur Prüfung der Hydrolytischen Resistenz (Ph. Eur. 3.2.1) und Umstellung auf die zusätzliche Forderungen der Ph. Eur. 8.3
- Mittelalter in Arzneibüchern: Verwendung gepackter Säulen in der GC Spezialdetektoren in der Chromatographie: HPLC-ELSD; GC-ECD, etc.
- Aktueller Einsatz der Kapillar-Elektrophorese in Arzneibüchern und der pharmazeutischen Analytik

Reinigungsvalidierung für die Ausrüstung im Labor - was ist Stand der Technik heute?

Dieter Brillert, *Wiewelhove*

- Normative Anforderungen
- Unterschiede zur Reinigungsvalidierung in der Herstellung
- Einweg vs. Reinigung und Wiederverwendung
- Betroffene Laborbereiche
- Reinigungsvalidierung von Laborspülmaschinen
- Praktische Durchführung mit Beispielbildern

Metallische Verunreinigungen - Anforderungen nach ICH Q3D und analytische Herausforderungen in der Praxis

Remo ITEL, *Suisse Technology Partners*

- Überblick über die ICH Q3D Guideline
- Risikoanalyse der Produkte
- Analytische Umsetzung und Validierung
- Spezielle Herausforderungen / Praktische Beispiele

Schatten der Entwicklung: Retrospektive Betrachtungen von der Routineanalytik und Validierung zurück auf die analytische Methodenentwicklung.

Dr. Peter Andersch, *NextPharma*

- Physikalisch/technische Grundlagen
- Formale Widerstände gegen Wissenschaft und Technik
- Qual der Wahl: Welche analytische Methode ist „die Beste“ für die jeweilige Fragestellung?
- Vom richtigen Zeitpunkt: Wann ist wie viel Validierung notwendig?
- Robustheit: Das A und O für gute Ergebnisse?

Durchführung der Wirkstofffreisetzung im Rahmen der Qualitätskontrolle

Julia Eichhorn, *HHAC Labor Dr. Heusler*

- Regularien und Apparaturen
- Qualifizierung: Mechanische und chemische Kalibrierung
- Der Routinebetrieb – Beispiele aus der Praxis

Excipient Analyse bei Biopharmaceuticals & Biosimilars

Alexander Doppelreiter, *VelaLabs*

- Auftrennung von komplexen Detergens-Gemischen in Proteinlösungen
- Detektion von Polysorbaten & Polyethylenglycolen
- Beispiel: Validierung einer HPLC-Methode

Referenzen

Dr. Peter Andersch, *NextPharma, Bielefeld*

Herr Dr. Andersch war von November 1995 bis Oktober 2006 als Projektmanager bei der PAZ Pharma F & E GmbH (virtuelles Pharmaunternehmen) beschäftigt und hat in dieser Zeit eingehende Erfahrungen im Outsourcing bei der Arzneimittelentwicklung sammeln können. Seit November 2006 ist er bei der NextPharma Bielefeld als Leiter der analytischen Entwicklung für den Transfer, die Entwicklung und die Validierung analytischer Methoden für nationale und internationale Kunden verantwortlich.

Dieter Brillert, *Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren*

Herr Brillert ist Leiter der Qualitätskontrolle bei der Wiewelhove GmbH. Davor war er von 1995 bis 2000 bei der Wyeth Pharma GmbH in der Zulassung und in der Qualitätssicherung tätig. Ab 2000 war er bei der Whitehall-Much GmbH Leiter der Qualitätssicherung und verantwortlich für Herstellung und Qualitätskontrolle.

DI (FH) Alexander Doppelreiter, *Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik GmbH, Wien, Österreich*

Alexander Doppelreiter ist Deputy Head Quality Control bei VelaLabs und hat seinen Schwerpunkt in der instrumentellen Analytik im GxP reguliertem Umfeld. Alexander hat „Biotechnologie“ mit besonderem Fokus auf Wirkstoffchemie am FH Campus Wien studiert. Danach hat er 3 Jahre bei Baxter in der QC (Schwerpunkt HPLC Analytik) gearbeitet.

Julia Eichhorn, *HHAC Labor Dr. Heusler GmbH*

Julia Eichhorn studierte Lebensmittelchemie an der Universität Karlsruhe. Seit 2012 ist Frau Eichhorn als Projektmanagerin bei HHAC Labor Dr. Heusler GmbH in der Qualitätskontrolle für verschiedene Stabilitätsprojekte und die Betreuung der Kunden verantwortlich. HHAC unterstützt als GMP-Auftragslabor seit mehr als 20 Jahren Kunden aus der Pharmaindustrie beim Outsourcen von Dienstleistungen im analytischen Bereich.

Remo ITEL, *Suisse Technology Partners AG, Schweiz*

Herr Remo ITEL schloss sein Chemiestudium an der ZHAW in Winterthur zum Chemiker FH mit Vertiefungsrichtung Analytik im Jahr 2000 ab. Von 2001 bis 2012 war er Chemiker (Senior Associate Scientist) in der analytischen R&D (im GMP-Umfeld) bei der Cilag AG (Johnson & Johnson). Seit 2012 ist Herr ITEL Chemiker im Bereich anorganische Analytik bei Suisse Technology Partners AG in der Schweiz.

Dr. Jochen Kolb, *BioChem GmbH, Karlsruhe*

Nach dem Studium der Lebensmittelchemie an der Universität Stuttgart, promovierte Jochen Kolb an der Universität Hohenheim im Bereich biologische Chemie. Er arbeitete anschließend in der Lebensmittelüberwachung (CVUA), sowie für ein medizinisches Institut in der Gruppe für klinische Chemie und Toxikologie. Seit 2003 ist Herr Kolb in der pharmazeutischen Industrie tätig, seit 2011 ist er bei der BioChem GmbH als Bereichsleiter für die chemische Analytik verantwortlich.

Dipl.-Pharmazeutin Meryam Mentgen-Wolny, *HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Stutensee*

Meryam Mentgen-Wolny absolvierte ihr Pharmaziestudium an der Universität Freiburg und erhielt dort sowohl das Staatsexamen als auch das Diplom. Seit 2012 leitet sie bei der HHAC Labor Dr. Heusler GmbH den Bereich Entwicklung und Validierung von analytischen Methoden inklusive der anschließenden Methodentransfers. Weiterhin ist sie zuständig für die Beratung von Kunden sowie für verschiedene (Stabilitäts-) Projekte.

Zielsetzung

In dieser Konferenz sollen Beispiele für entsprechende Testungen dargestellt werden. Experten von Herstellern, Anwendern und Auftragslabors stellen Ihre Erfahrungen und Methodik in der Praxis dar und zeigen wie wissenschaftliche und risikobasierte Systeme erstellt und umgesetzt werden können. Auch die toxikologische Bewertung wird ausführlich dargestellt.

Hintergrund

In der Vergangenheit lag der Fokus bei Untersuchungen auf Leachables und Extractable meist auf Verpackungsmaterialien. Mit der wachsenden Bedeutung von Biopharmazeutika und dem eihergend steigenden Einsatz von Single Use Equipment bei deren Entwicklung und Herstellung, betreten viele pharmazeutische Unternehmen Neuland. Die Evaluierung von Single Use Disposables hinsichtlich L&E und die geforderte Risikoeinschätzung ist eine interessante Herausforderung. Dabei müssen hinsichtlich des Einflusses auf das finale Produkt sowohl Dosis bezogene als auch Prozess bezogene Risikofaktoren beachtet werden.

Sowohl nach den bestehenden EU als auch US Regularien soll das Produktions-Equipment nicht „present any hazards to the product“ und soll nicht „reactive, additive or absorptive“ sein (European Commission. Good Manufacturing Practices, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, „Volume 4 (Brussels, Belgium, 1998) and US Government Printing Office. Equipment Construction. Code of Federal Regulations, Food and Drugs Title 21, Part 211.65 (Washington, DC, USA). Revised 1 April 2006.)

Daher muss eine wissenschaftliche und risikobasierte Erfassung und Einschätzung ermitteln, ob L&E in einem Level vorhanden sein könnten, welches ein Sicherheitsrisiko für Produkt und Patienten darstellt.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen/biopharmazeutischen Industrie die

- Systeme zur Prüfung von L & E qualifizieren
- Methoden validieren
- Tests auf L & E durchführen
- Für die Auswahl eingesetzter Materialien verantwortlich sind

und an Zulieferer entsprechender Prozessmaterialien.

Programm

Aktuelle Entwicklungen beim L&E Testing

Dr. Andreas Nixdorf, *SGS Institut Fresenius*

- Etablierung von „E&L Protocols“
- Notwendigkeit der kundenorientierten Material-Evaluierung
- Vor- und Nachteile von „Standard Extractable Protocols“

Semi-quantitatives Screening von Extractables aus Prozessmaterialien

Dr. Karl Abele, *Solvias*

- Konzeptentwicklung des Screenings mit GCMS, Accurate Mass LCMSMS und ICP/MS
 - Studienaufbau Extractables Studien
 - Studienaufbau Simulationsstudien
- Semi-quantifizierungen vs. Exakte Quantifizierung
 - Definition von Reporting Thresholds bezogen auf den Extrakt, das Prozessequipment resp. den Gesamtprozess
 - Typische Nachweisgrenzen von semi-quantitativen Screening Methoden
 - Grenzen des Screening Konzeptes
 - Verbindungsklassen außerhalb des Anwendungsbereichs des TTC Konzeptes
 - Einschränkung der Anwendbarkeit von Screening Methoden durch Matrixeffekte (Inkompatibilität mit bestimmten Puffersystemen)
- Semi-quantitative Auswertung und Bewertung
 - Genauigkeit von Semi-quantifizierungen für E&L Studien (Fehlermargen der einzelnen Methoden)
 - Zuverlässigkeit von Identifizierungen: Confirmed ID / Confident ID / Tentative ID / Group ID / Unknowns
- Toxikologische Beurteilung mit der Q-SAR Methoden
- Fallbeispiele

Toxikologische Bewertung von Leachables und Extractables Studien

Lothar Fruth, *ATC, Sachverständigenbüro für Toxikologische Risikobewertung*

- Datengrundlagen der toxikologischen Bewertung (Quellen/Qualität/Mindestumfang)
- Ableitung der PDE-Werte: Spielräume in der Beurteilung
- Schwierige Fälle: Unzureichende Datengrundlage/Keine Daten/Kumulierte Wirkung verschiedener Stoffe

Extractables & Leachables von Single Use Systemen und Komponenten - Strategie bei Merck Millipore

Dr. Saskia Hähn, *Merck Millipore*

- Kurze Einführung in E&L sowie regulatorische Anforderungen von SUS
- Strategie bei Merck Millipore
- Fallbeispiele verschiedener SUS von Merck Millipore

Medical Grades Plastics – Der Weg der Zukunft?

Dr. Andreas Nixdorf, *SGS Institut Fresenius*

- Lieferantenqualifizierung und Materialqualifizierung
- Anforderungen an Lieferfähigkeit und die Nachhaltigkeit der Qualität der Materialien
- Multisourcing – Was muss funktionieren?

Bild: Labor L+S



Leachables aus Filtermaterialien - ein neuer Ansatz

Dr. Ralph Nussbaum, *Analytical Services*

- L&E bei Filtern
- Neuartige Filtermaterialien ohne L&Es
- Analytik der L&Es
- Toxikologische Betrachtung der L&Es

Leachables & Extractables

Heike Frankl, *Sartorius Stedim Biotech*

Referenten

Dr. Karl Abele, *Solvias, Kaiseraugst, Schweiz*
Senior Project Manager Leachables & Extractables.

Heike Frankl, *Sartorius Stedim Biotech GmbH, Göttingen*
Director Validation Services Europe , CONFIDENCE Validation Service.

Lothar Fruth, *ATC GmbH, Sachverständigenbüro für Toxikologische Risikobewertung, Göttingen*
Fachapotheker für Toxikologie und Ökologie.

Dr. Saskia Hähn, *Merck Millipore, Darmstadt*
Senior Specialist; Analytical Chemistry - Extractables & Leachables.

Dr. Andreas Nixdorf, *SGS Life Science Services, Institut Fresenius, Taunusstein*
Team Manager Extractables&Leachables Testing - Laboratory Services.

Dr. Ralph Nussbaum, *Analytical Services, Aachen*
Managing Director and QP.

Moderation

Dr. Andreas Nixdorf, *SGS Life Science Services, Institut Fresenius*

Dr. Ralph Nussbaum, *Analytical Services*

Zielsetzung

Ziel dieses Kurses ist es, Möglichkeiten zu Optimierung der Organisation eines Labors und zur Reduktion der anfallenden Kosten aufzuzeigen. Angesprochen werden die Themen LEAN, sowohl für das Labor als auch das Labormanagement und die Optimierung von Strukturen und Prozessen im Labor. Weiterhin werden Möglichkeiten der Automatisierung vorgestellt und die Nutzen die sich aus der Optimierung des Methodenportfolios ergeben können. Ebenso moderne Ansätze zur Kosteneinsparung durch reduzierte Prüfung und reduzierte Probenahme bei gleichzeitig aufrechterhaltener GMP-Compliance.

Hintergrund

Der Druck, dem die pharmazeutische Industrie heute ausgesetzt ist, um Kosten zu reduzieren und um die Effizienz und Effektivität zu erhöhen, gilt in gleicher Weise für die analytischen Labors. Häufig ist das Warten auf die Ergebnisse der Qualitätskontrolle immer noch ein geschwindigkeitsbegrenzender Schritt im gesamten Produktionsprozess.

Viele moderne Werkzeuge wie LEAN, Six Sigma, KVP, etc. werden verstärkt eingesetzt um die Leistungsfähigkeit (auch) der analytischen Labors zu erhöhen.

Dem richtigen Erfassen und Bewerten der „Key Performance Indicators“ (KPIs) kommt hierbei eine entscheidende Rolle zu. Welche dieser Faktoren sind wirklich „key“, auf welche kann man verzichten?

Mit diesem Kurs lernen Führungskräfte und Mitarbeiter im Labor Werkzeuge für eine effektivere und effizientere Steuerung der Laboraktivitäten kennen.

Zielgruppe

Dieses Seminar wendet sich an Laborleiter und Labormitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die in den Bereichen Wareneingangskontrolle, Fertigwarenkontrolle und in der analytischen Entwicklung tätig sind. Angesprochen sind ebenfalls Laborleiter im Bereich der pharmazeutischen Wirk- und Hilfsstoffherstellung und von Auftragslaboratorien. Auch für sachkundige Personen nach §14 AMG und für Leiter der Qualitätskontrolle sowie für Mitarbeiter aus dem Bereich QA werden die Inhalte von großem Interesse sein.

Moderation

Dr. Karl-Heinz Bauer, *Boehringer Ingelheim Pharma*

Programm

Kennzahlen in Laboratorien der pharmazeutischen Qualitätskontrolle

Dr. Karl-Heinz Bauer, *Boehringer Ingelheim Pharma*

- Definitionen & Begriffe:
 - Kennzahlen versus KPIs (Key Performance Indicators)
 - Die Balanced Scorecard (BSC)
 - Das „Magische Dreieck“
- Beantwortung der Fragen:
 - Wozu braucht man Kennzahlen?
 - Welche Kennzahlen sind die richtigen?
 - Was sind die Chancen und Grenzen von Kennzahlen?
- Beispiele und Bewertung gängiger Laborkennzahlen
 - z.B. Fehlerrate, Termintreue, Verrechnungsgrad, Labor-Performance

UHPLC - ultraschnelle Analyse von Wirkstoffen und Arzneimitteln

Dr. Sascha Giegold, *Shimadzu Deutschland*

- Entwicklung und Optimierung von UHPLC-Methoden im regulierten Umfeld
- Erlaubte Variationen im Arzneibuch
- Anpassung von Arzneibuchmethoden für die UHPLC
- Praktische Beispiele zur Erhöhung von Effizienz und Effektivität durch UHPLC

KVP und Ideenmanagement im Labor

Dr. Karl-Heinz Bauer, *Boehringer Ingelheim Pharma*

- Definitionen & Begriffe:
 - Ideenmanagement
 - Betriebliches Vorschlagswesen
 - KVP und Kaizen
 - Innovation
- Der Ideenprozess
- KVP-Kennzahlen & KVP im Labor
- Erfolgsfaktoren für einen dauerhaften KVP

Reduzierte Probenahme und reduzierter Prüfumfang in der Wareneingangskontrolle von Wirk- und Hilfsstoffen

Philip Lienbacher, *Baxalta Innovations*

- Gesetzliche Vorgaben
- Rahmenbedingungen beim Supplier für die Anwendung von reduzierter Eingangskontrolle
- Einführung in Stichprobenpläne (WHO, ISO, Möglichkeiten zur reduzierten Testung)
- Möglichkeiten aus der Analytik (Automatisierung, NIR, RAMAN)
- Anwendung von reduzierter Probenahme und reduzierter Prüfung in der Praxis

Revolution Raman – wie neue Techniken die Analytik vereinfachen

Dr. Sebastian Ziewer-Arndts, *analyticon instruments*

- Grundlegende Veränderung der Analytik in der Pharmabranche durch Verwendung der Raman-Spektroskopie
- Wesentlicher effektivere Identitätsfeststellung im Wareneingang durch handgehaltene Analysegeräte
- Neue Anwendungsmöglichkeiten durch die neusten Varianten der Raman-Spektroskopie
- Analyse von Rohstoffen durch blickdichte Packmittel wie weißen Kunststoff oder Papiersäcke mittels Spektrometer der neusten Generation mit SORS-Technologie
- Schnelle, nicht invasive Gehaltsprüfung von Fertigarzneimitteln durch Transmissions-Ramanspektrometer
- Möglichkeiten durch neue, günstige Einsteiger-Handhelds für die mobile Analytik
- Vorstellung konkreter Beispiele wie schnell sich der Einsatz dieser neuen Technologien lohnt

Laboroptimierung durch die Etablierung eines PMO (Projektmanagement Office)

Jennifer Mayrhofer, *Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik*

- Herausforderungen eines Auftragslabors in der Laboroptimierung
- Die Güte von Prozessen und Informationsstrukturen
- Chancen durch ein kompetentes PMO
- Potentiale des PMO zur Laboroptimierung

LEAN / Six Sigma

Philip Lienbacher, *Baxalta Innovations*

- Kurzeinführung zur Entwicklung von LEAN/Six Sigma
- LEAN- und Six Sigma-Werkzeuge (DMAIC, KAIZEN, SIPOC, Fishbone, KanBan...)
- Anwendung von LEAN- und Six Sigma im Laborbereich (inkl. Beispiele aus der Praxis)

Bewertung von Investitionen zur Laboroptimierung mit Hilfe der Barwertmethode

Dr. Karl-Heinz Bauer, *Boehringer Ingelheim Pharma*

- Definitionen & Begriffe:
 - Barwert (Net-Present-Value) & Kapitalwert (Present-Value)
 - Abzinsung (Diskontierung) & Amortisationsdauer
- Beantwortung der Fragen:
 - Ist eine Laboroptimierung wirklich rentabel?
 - Wann rentiert sich die Investition?
 - Wie kann ich verschiedene Laboroptimierungsprojekte miteinander vergleichen?
- Anwendung der Barwert-Methode an praktischen Laborbeispielen
 - Interpretation der erhaltenen Ergebnisse und Kennzahlen
 - Durchführung einer optimierten Investitionsplanung anhand von praxisnahen Beispielen zur Laboroptimierung

Referenten

Dr. Karl-Heinz Bauer, *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim*

Seit 1995 ist Herr Dr. Bauer bei Boehringer Ingelheim zunächst in unterschiedlichen Laboratorien der Abteilung Qualitätskontrolle als Laborleiter tätig. Von 1998 bis 2000 war er als pharmazeutischer Betriebsleiter für die Herstellung und Verpackung von Dosieraerosolen verantwortlich. Von 2001 bis 2005 leitete er die Gruppe QA-Systems und von 2006 bis 2010 die Gruppe QC Starting Materials in der Abteilung Quality Operations, die für die WE-Prüfung von Rohstoffen und Packmitteln verantwortlich ist. Seit 2011 hat Herr Dr. Bauer die Leitung der Qualitätskontrolle für Inhalationsprodukte übernommen.

Dr. Sascha Giegold, *Shimadzu Deutschland GmbH, Duisburg*

Dr. Sascha Giegold ist seit 2013 Produktspezialist HPLC bei Shimadzu Deutschland GmbH. Zuvor Produktmanager für Pharmazeutische Referenzstandards bei LGC Standards, Wesel und Laborleiter Bioanalytik bei Lead Discovery Center GmbH, Dortmund. Promotion an der Uni Siegen und Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA e.V.), Duisburg, über „Anwendung der Hochtemperatur-Hochleistungsflüssigkeits-Chromatografie (HT-HPLC)“.

Philip Lienbacher, *MSc, Baxalta Innovations GmbH, Wien, Österreich*

Philip Lienbacher schloss 2009 den Master-Studiengang „Biomedical Engineering Sciences“ an der Fachhochschule Technikum Wien ab. Parallel dazu ist er seit 2008 bei der Baxter AG im Bereich „Receiving & Inspection“ beschäftigt. Die letzte Position umfasste die Führung der Laborbereiche (technisch/chemisch) sowie der Abteilungs-EDV-Gruppe. Mit Mai 2014 wechselte er in die neu geschaffene Abteilung „Global Material Lifecycle Management“ und ist dort verantwortlich für ein Team aus Projektmanagern und Prozessexperten (Receiving & Inspection/Material Qualification).

Jennifer Mayrhofer, *MSc. MA., Vela pharmazeutische Entwicklung und Laboranalytik GmbH, Österreich*

Jennifer Mayrhofer ist Head Project Management bei VelaLabs und hat Erfahrung in der praktischen Laborarbeit sowie im Management von R&D/GMP/GCLP Projekten für (inter-)nationale Kunden. Jennifer hat „Biomedical Engineering“ und „Projektmanagement und Organisation“ mit besonderem Fokus auf Wissensmanagement und Kommunikation in Projekten in Wien studiert.

Dr. Sebastian Ziewer-Arndts, *analyticon instruments gmbh, Rosbach*

Sebastian Ziewer-Arndts hat an der Uni Bonn Biologie studiert (Diplom 2006) und promovierte 2012 an der Uniklinik Bonn in der medizinischen Grundlagenforschung im Bereich Parasitologie (Detail: Elefantiasis). Seit 2012 ist er Produktspezialist für Raman, FT-IR und NIR-Spektroskopie für den Bereich QM in der Pharma- und Chemieindustrie bei der *analyticon instruments GmbH*.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Im Rahmen von PharmaLab 2015, 10. und 11. November 2015, Düsseldorf/Neuss
- 1-Tagesticket (10. oder 11. November 2015) – 690,- EUR 2-Tagesticket (10. und 11. November 2015) – 1.380,- EUR
- Ich möchte an folgender(n) Konferenz(en) teilnehmen:
- Aktuelle Herausforderungen in der pharmazeutischen Analytik** (10. November 2015)
- Leachables und Extractables** (11. November 2015)
- Laboroptimierung – Spannungsfeld Kosten und Compliance** (11. November 2015)
- Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend des 10. November teilnehmen (für Teilnehmer am 10. bzw. 10./11. November 2015).

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

BITTE BEACHTEN

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

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 Referentienänderungen 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)

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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/haw_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Leachables und Extractables:
Axel Schroeder (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/ 84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.
Aktuelle Herausforderungen in der pharmazeutischen Analytik / Laboroptimierung:
Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/ 84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc:
Detlef Benesch (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 45,
E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

Organisation

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

Termin

Dienstag, 10. November 2015, 09.00 – 18.00 Uhr
Mittwoch, 11. November 2015, 09.00 – 18.00 Uhr
(Registrierung Dienstag/Mittwoch,
10./11. November 2015, 08.00 – 09.00 Uhr)

Ort

Swissôtel Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
Emailus@swissotel-duesseldorf.de

Teilnehmergebühr

Anmeldung für den 10. oder 11. November 2015:
€ 690,- zzgl. MwSt.* (Tagesticket) – schließt ein Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend (Teilnehmer am 10. oder 10./11. November 2015).
Anmeldung für den 10. und 11. November 2015:
€ 1.380,- zzgl. MwSt.* (2-Tagesticket) – schließt zwei Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 1. Kongresstages.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an dieser Konferenz ist Ihnen auch der Besuch der anderen Konferenzen des PharmaLab-Kongresses an diesem Tag möglich – bzw. an allen Konferenzen beider Tage bei Anmeldung für den 10. und 11. November. Weitere Informationen zu allen PharmaLab-Konferenzen finden Sie unter www.pharmalab-congress.de.

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachaussstellung ausgenommen).

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.