

# PharmaLab 2013

## Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie – Kongress & Fachmesse –

Swissôtel Düsseldorf/Neuss – 13./14. November 2013  
[www.pharmalab-congress.de](http://www.pharmalab-congress.de)



**Stellen Sie sich Ihr eigenes  
Programm zusammen –**  
■ aus über 70 Vorträgen  
■ von über 60 Referenten

### Die Konferenzen

#### 13. November 2013

- Laboroptimierung
- Leachables und Extractables
- ECA – Trends in Chromatography (HPLC/UHPLC)
- ECA – Bioassays
- ECA – Current Developments and Trends in Sterility Testing

#### 14. November 2013

- Neue spektroskopische Methoden in Entwicklung und Wareneingangskontrolle
- ECA – Laboratory Informatics – Update 2013
- Protein-Analyse – Methoden, Validierung und Optimierung
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing
- ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

Medienpartner:

**GIT**  
LABOR-  
FACHZEITSCHRIFT

**|transkript**

## Die Zielsetzung des Kongresses

Am 13. und 14. November 2013 findet in Düsseldorf/Neuss zum ersten Mal das neue 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 2013 im Überblick			
Konferenzen	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	National	International
<b>13. November 2013</b>			
Laboroptimierung		✓	
Leachables und Extractables		✓	
ECA – Trends in Chromatography (HPLC/UHPLC)			✓
ECA – Bioassays			✓
ECA – Current Developments and Trends in Sterility Testing			✓
<b>14. November 2013</b>			
Neue spektroskopische Methoden in Entwicklung und Wareneingangskontrolle		✓	
ECA – Laboratory Informatics – Update 2013			✓
Protein-Analyse – Methoden, Validierung und Optimierung		✓	
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing			✓
ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients			✓
<b>Fachmesse (13. und 14. November 2013)</b>			

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. Knapp 40 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 € 1.190,- 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 13. November 2013, 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 European Compliance Academy (ECA) durch.



**Die Ansprechpartner**

**Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?**  
Leachables und Extractables / Bioassays / Protein-Analyse / Current Development & Trends in Sterility Testing / Endotoxin & Pyrogen Testing / Microbial Safety:  
Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Laboroptimierung / Trends in Chromatography / Neue spektroskopische Methoden / 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, Jessica Stürmer, Ronny Strohwalde (Organisation), Tel. 06221/84 44-45, -43, -51,  
E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de, stuermer@concept-heidelberg.de, strohwalde@concept-heidelberg.de.

**Die Medienpartner**



Die GIT Labor-Fachzeitschrift berichtet umfassend, aktuell und applikationsbezogen über alle Themen rund um das industrielle und wissenschaftliche Labor. Zu den Schwerpunktthemen zählen Chromatographie, Massenspektrometrie, Spektroskopie und digitale Bildgebung ebenso wie Labor IT, Laboreinrichtung, -technologie und -automation in allen Anwendungsbereichen.

Life Sciences-Themen wie Bioanalytik, Proteomics, Genomics, Bioprozesstechnik, Biotechnologie, Bioinformatik, Microarrays und Molekulare Diagnostik sind reguläre Bestandteile unseres Berichtwesens in der GIT Labor-Fachzeitschrift und werden darüber hinaus in zwei Spezialausgaben BIOforum im Frühjahr und Herbst vertieft.

Die GIT Labor-Fachzeitschrift deckt damit alle Bereiche des Labors ab und verfügt mit 30.000 persönlichen Empfängern über die größte Auflage im deutschsprachigen Raum! Online finden Sie uns unter [www.git-labor.de](http://www.git-labor.de).

**|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](http://www.transkript.de).

## Referenten

Dr. Gregor Aschenbroich	<b>Berlin Chemie</b> Zuständig für IR und NIR in der Qualitätskontrolle.
Dr. Matthias Braun	<b>Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt</b>
Thomas Devadder	<b>SGS Institut Fresenius</b> Betreut die Gerätetechniken ICP-OES/MS, AAS und FIMS.
Dr. Jens Donath	<b>Novartis Pharma AG, Schweiz</b> Verantwortlicher für die Implementierung von LEAN Konzepten und Werkzeugen.
Dr. Markus Fido	<b>Vela Laboratories, Wien, Österreich</b> Gründer und Chief Executive Officer.
Dr. Markus Haindl	<b>Roche Diagnostics GmbH, Penzberg</b> Gruppenleiter Forschung und Entwicklung.
Klaus Hajszan	<b>Vela Laboratories, Wien, Österreich</b> Qualitätskontrolle Entwicklung und Laboranalytik.
Dr. Armin Hauk	<b>Intertek Expert Services</b> Leiter Trace Analysis Gruppe, GLP Testing und Quality Control.
Gunter Hesse	<b>TEVA Global Quality, Ulm</b> Leitung der Analytischen Serviceabteilung.
Dr. Björn Henze	<b>West Pharmaceutical Services, Eschweiler</b> Manager Technical Customer Services und Koordination L&E Projekte.
Manfred Karner	<b>Baxter Bioscience, Österreich</b> Leiter der Wareneingangskontrolle und QA Release für Zwischen- und Endprodukten, zusätzlich globaler Process Owner für die Wareneingangskontrolle.
DI (FH) Iris Koller	<b>Vela Laboratories, Österreich</b> Senior Officer und Deputy Head Quality Control.
Dr. Sven Oliver Kruse	<b>Diapharm, Münster</b> Leiter des Diapharm Servicelabors und Sachkundige Person für die Freigabe.
Dr. Michael Leiss	<b>Roche Diagnostics GmbH, Penzberg</b> Forschung und Entwicklung.
Dr. Frans Maris	<b>MSD, Niederlande</b> Leiter der QC für MSD in Oss in den Niederlanden.
Prof. Dr Karl Molt	<b>Universität Duisburg-Essen</b> Professor für Instrumentelle Analytik, die wichtigsten Arbeitsgebiete sind: IR/NIR Spektroskopie, Chemometrie und Statistik.
Dr. Andreas Nixdorf	<b>SGS Institut Fresenius, Taunusstein</b> Projektmanager Customer Service Pharma für L&E Analyse.
Dr. Ralph Nussbaum	<b>Analytical Services, Aachen</b> Geschäftsführung.
Gaby Reckzügel	<b>Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim</b> Leiterin des Labors für chemische Charakterisierung von Device-Bauteilen und Packmitteln im Bereich Entwicklung.
Henno Van den Hooven	<b>MSD, Oss, Netherlands</b> Departmental Head Analytical Sciences for Biologics.
Dr. Andreas Wattenberg	<b>Protagen Protein Service GmbH, Dortmund</b> Chief Operating Officer der Protagen GmbH.
Dr. Günter Waxenecker	<b>AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH</b> Gruppenleiter und Gutachter für Biologika im Life cycle management.
Dr. Axel Zeitler	<b>Cambridge University, UK</b> Lecturer am Department of Chemical Engineering and Biotechnology, Leiter Arbeitsgruppe Terahertz Technologie.

## Referenten ECA-Konferenzen

Dr Mauro Anglana	<b>Merck Millipore, Vimodrone, Italy</b> Regional Marketing Manager Europe, BioMonitoring, Trainer on Bioburden and Sterility testing.
Prof Tudor Arvinte	<b>Ph.D., Professor, Department of Biopharmaceutics, University of Geneva, Switzerland</b> CEO, Therapeomic, Inc.
Dr Dirk Badura	<b>Carbogen Amcis, Switzerland</b> Leading the Department Quality Systems, also responsible for the computer and software validation.
Dr Jürgen Balles	<b>Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany</b> Section Head Biological and Microbiological Quality Control.
Martin Blüggel	<b>CBO, Protagen Protein Services GmbH</b> Author of more than 35 scientific publications and cofounder of Protagen.
Dr Cornelia Bodinet	<b>Schaper - Brümmer, Salzgitter, Germany</b> Head of Pharmaceutical and Microbiological Laboratories, Member of the executive board.
Ulla Bondegaard	<b>Novo Nordisk, Denmark</b> Responsible for cross-organisational laboratory processes including laboratory GMP and computerised systems.
Peter J. Boogaard	<b>Industrial Lab Automation, Netherlands</b> Founder.
Dr Olivier Chancel	<b>Merial, Toulouse, France</b> Head of Performance and Pharmaceutical Support.



Peter Cornelis	<b>Toxikon Europe NV, Leuven, Belgium</b> Department Supervisor Microbiology & In Vitro Toxicology.
Dr Michael E. Dawson	<b>RAC, Associates of Cape Cod, Inc.</b> Director of Regulatory Affairs at Associates of Cape Cod, Inc. (ACC).
Dr Anja Fritsch	<b>Confarma France, SARL, Homburg, France</b> Chief Scientific Officer - Development of cell-based Assay Systems for the Analysis of Variety of Biological Reactions.
Dr Marcel Goverde	<b>MGP Consulting</b> Consultant and Trainer on Microbiology and Quality.
Dr Steffen Groß	<b>Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines</b> Scientific Assessor and Laboratory Head Section Monoclonal and Polyclonal Antibodies.
Dr Rajesh Gupta	<b>Biologics Quality &amp; Regulatory Consultants, LLC</b> Consultant Vaccinologist and Microbiologist, formerly FDA/CBER.
Ulrike Herbrand	<b>Charles River Biopharmaceutical Services GmbH, Erkrath, Germany</b> Scientific Officer in the Bioanalytics Department.
Dr Christoph Höppner	<b>BSL Bioservice Scientific Laboratories, Munich, Germany</b> Head of the Department Analytics, Bioanalytics and Biological Safety.
Dr David Jones	<b>Rapid Micro Biosystems, Bedford, USA</b> Technical Services Director.
Dr Timo Krebsbach	<b>Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany</b> Section head Marketing and Sales, former Head of Section Sterility Testing.
Dr Bettina Lauer	<b>Vetter Pharma Fertigung GmbH &amp; Co. KG, Ravensburg, Germany</b> Manager Quality Control Microbiology.
Dr Joanna Mania	<b>DADA Consultancy, BV, Netherlands</b> Senior Consultant Quality and Regulatory Affairs.
Cyrill Mounier	<b>Getinge Life Sciences, Vendome, France</b> Validation Manager, Getinge La Calhene, Validation Department.
Karl Heinz Menges	<b>European GMP Inspector, Regierungspräsidium Darmstadt, Germany</b> European GMP Inspector, Head of the German Inspectors Computerised System Working Group; has contributed to Annex II.
Dr Andreas Nechansky	<b>Vela Laboratories, Vienna, Austria</b> Founder/COO of Vela Laboratories and responsible for analytical operations.
Jelena Novakovic	<b>Galenika AD, Novi Bedegrad, Serbia</b> Deputy Head of Microbiology in Quality Control.
Dr Patrik Petersson	<b>Novo Nordisk, Denmark</b> Principal Specialist at Novo Nordisk focusing on chromatography and Quality by Design for analytical methods.
Dr Klaus Reif	<b>PhytoLab, Vestenbergsgreuth</b> Head of the Method Development Department.
Stephanie Richard	<b>Sanofi Pasteur, Marcy l'Etoile, France</b> Associate Scientist ARD EU Immunology.
Dr Michael Rieth	<b>Merck KgaA, Darmstadt, Germany</b> Head of Microbiological Quality Control of the Pharmaceutical Production.
DI Markus Roucka	<b>Vela Laboratories, Vienna, Austria</b> Head of Laboratory, Dept. Assay Development.
Dr Jochen Scher	<b>Boehringer Ingelheim, Biberach</b> Principal scientist in the Analytical Development.
Dr Ralf Schröder	<b>Waters GmbH, Frechen, Germany</b> Laboratory Informatics department.
Don Singer	<b>GSK, Collegeville, USA</b> Global Lead Manager Microbiological Quality Research and Development.
Dr Ingo Spreitzer	<b>Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines, Langen, Germany</b> Deputy Section of Microbial Safety.
Dr Nigel Stapleton	<b>Microsafe Laboratories, Leiden, Netherlands</b> Managing Director.
Dr Helge F. Tippmann	<b>ALK-Abelló</b> Team Leader in QC Development, Global Product Development.
Dr Christian Vogt	<b>Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland</b> Head Biological & Microbiological Services Chemical Operations.
Dr Christine Weiß	<b>Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany</b> Section Head Microbiological and Biological Quality Testing.
Dr Robert Weiss	<b>Baxter, Vienna, Austria</b> Quality Control Coagulation.
Dr Friedrich von Wintzingerode	<b>Roche Diagnostics GmbH Penzberg, Germany</b> Group Leader Microbiological IPC and Analytics for Release.

**LEAN in QC**

☞ Dr. Matthias Braun, Sanofi Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

**LEAN QA/QC für Labormanagement**

☞ Dr. Jens Donath, Novartis Pharma AG, Schweiz

**Strukturen und Prozesse im Labor – Schnittstellen – Management**

☞ Dr. Sven Oliver Kruse, Diapharm, Münster

**Case Studies zur Labor Automatisierung: Dissolution / Laborprozesse / HPLC-Methodenvalidierung**

☞ Dr. Frans Maris, MSD, Niederlande

**Key Performance Indicators (KPIs) im Labor**

☞ Manfred Karner, Baxter Bioscience, Österreich

**Laboroptimierung im GMP-Analyselabor**

☞ DI (FH) Iris Koller, Vela Laboratories, Österreich

**„Reduced Testing / Reduced Sampling“ in der Rohstoffkontrolle**

☞ Manfred Karner, Baxter Bioscience, Österreich

Leachables und Extractables

**Regulatorische Anforderungen an L&E Prüfung**

☞ Gaby Reckzügel, Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim

**Analytik von Leachables and Extractables – Ein Faß ohne Boden?**

☞ Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services, Aachen

**Lösungsstrategien zur Organisation des Extractables&Leachables –Assessments von der Produktion bis zum Endpackmittel**

☞ Dr. Andreas Nixdorf, SGS Institut Fresenius, Taunusstein

**Extractables von Elastomeren**

☞ Dr. Björn Henze, West Pharmaceutical Services, Eschweiler

**Bestimmung elementarer Verunreinigungen nach USP 323/233 mittels ICP-MS**

☞ Thomas Devadder, SGS Institut Fresenius Berlin, Life Science Services

**Routine Extraktionsprüfung in der Qualitätskontrolle**

☞ Gaby Reckzügel, Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim

**L&E aus Druckkomponenten**

☞ Dr. Armin Hauk, Intertek Expert Services



Bild: BSL BIOSERVICE

ECA – Trends in Chromatography (HPLC/UHPLC)

**New Stationary Phases in HPLC/UHPLC**

☞ Dr Klaus Reif, PhytoLab, Vestenbergsgreuth

**HPLC Method Development in Early-Stage Analytical Development**

☞ Dr Jochen Scher, Boehringer Ingelheim, Biberach

**Modelling of analytical (U)HPLC: an Important Element in the QbD Toolbox**

☞ Dr Patrik Petersson, Novo Nordisk, Denmark

**Transfer from HPLC to UHPLC: What can go Wrong and How to Avoid Problems**

☞ Dr Patrik Petersson, Novo Nordisk, Denmark

**The Application of LC-MS(MS) and HRMS in the Quality Control of Plant based Products**

☞ Dr Klaus Reif, PhytoLab, Vestenbergsgreuth

**Divers Hyphenated Separation Techniques in SME R&D-real life cases**

☞ Dr Joanna Mania, DADA Consultancy, BV, NL

**Use of HPLC-Mass spectrometry in Biosimilar Comparability Exercise**

☞ Martin Blüggel, CBO, Protagen Protein Services GmbH

**Regulatory Expectations**

➔ Dr Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

**Detection and „characterization“ of Anti-Drug Antibodies with SPR technology**

➔ DI Markus Roucka, Vela Laboratories, Vienna, Austria

**Trends and Challenges associated with cell based potency assays used in quality control applications**

➔ Ulrike Herbrand, Charles River Biopharmaceutical Services GmbH, Erkrath, Germany

**Potency Assays for Coagulation Products**

➔ Dr Robert Weiss, Baxter, Vienna, Austria

**GLP Validation of Immunoassays for GLP Bioanalytics**

➔ Dr Christoph Höppner, BSL Bioservice Scientific Laboratories, Munich, Germany

**Biological assays for the assessment of antibody mediated cytotoxicity**

➔ Dr Andreas Nechansky, Vela Laboratories, Vienna, Austria

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

➔ Prof Tudor Arvinte, Ph.D., Department of Biopharmaceutics, University of Geneva, Switzerland



ECA – Current Developments and Trends in Sterility Testing

**Pharmacopoeial Requirements – EP, USP, JP**

➔ Dr Bettina Lauer, Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany

**Comparison Isolator vs. Cleanroom**

➔ Dr Timo Krebsbach, Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany

**Microbiology in Testing Isolators**

➔ Dr Christian Vogt, Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland

**Risk of microbiological cross contamination during the simultaneous testing of two different products in a two operator isolator**

➔ Cyrill Mounier, Getinge Life Sciences, Vendome, France

**Rapid Sterility Methods**

➔ Dr Rajesh Gupta, Biologics Quality & Regulatory Consultants

**Automating the Compendial Sterility Test**

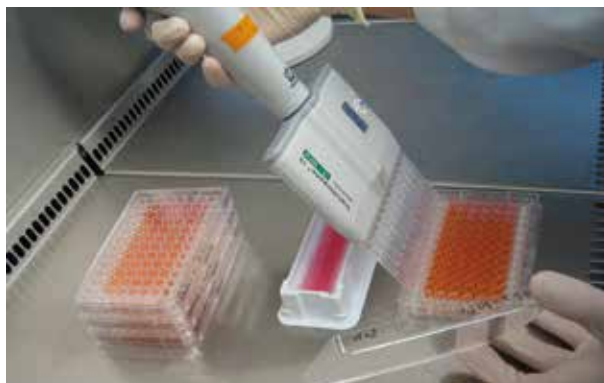
➔ Dr David Jones, Rapid Micro Biosystems, Bedford, USA

**Applicability and Validation of Rapid Microbiological Methods**

➔ Peter Cornelis, Toxikon Europe NV, Leuven, Belgium

**Avoid Observations for Sterility Testing**

➔ Dr Bettina Lauer, Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany



**Von Terahertz-Wellen zum Nahen Infrarot - Vorstellung und Vergleich der wichtigsten Methoden**

☞ Prof. Dr Karl Molt, Universität Duisburg-Essen

**Vergleich Raman/NIR in der WE-Prüfung**

☞ Gunter Hesse, TEVA Global Quality, Ulm

**Quantitative IR Spektroskopie für Fertigarzneimittel**

☞ Dr. Gregor Aschenbroich, Berlin Chemie

**Terahertzspektroskopie und Imaging: Methodik**

☞ Dr. Axel Zeitler, Cambridge University, UK

**Anwendungsbeispiele zur pharmazeutischen Charakterisierung der Mikrostruktur von festen  
Arzneiformen**

☞ Dr. Axel Zeitler, Cambridge University, UK

**Implementierung einer On-Line IPC Messung in der Prozessüberwachung**

☞ Gunter Hesse, TEVA Global Quality, Ulm

**Bestimmung elementarer Verunreinigungen nach USP 232/233 mittels ICP-MS**

☞ Thomas Devadder, SGS Institut Fresenius

**ECA - Laboratory Informatics - Update 2013**

**Similarities, Differences and Potential of Different Applications like LIMS, ELN, SDMS, PLM, ERP,  
etc.**

☞ Peter J. Boogaard, Industrial Lab Automation, Netherlands

**Regulatory Requirements (European Perspective)**

☞ Karl Heinz Menges, European GMP Inspector, Regierungspräsidium Darmstadt, Germany

**Practical Handling of COTS Laboratory Computerised Systems**

☞ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk, Denmark

**Implementation and Validation of LIMS Systems - a risk-based Approach**

☞ Dr Helge F. Tippmann, ALK-Abelló

**LIMS - 10 Years Paperless**

☞ Dr Dirk Badura, CarbogenAmcis, Switzerland

**The Paperless Lab - A Way into Process Optimization**

☞ Peter J. Boogaard, Industrial Lab Automation, Netherlands

**ELN - Implementation in an Established Labinformatics Landscape**

☞ Dr Ralf Schröder, Waters GmbH, Frechen, Germany



Bild: Vela Labs

**Protein-Analyse - Methoden, Validierung und Optimierung**

**Was müssen wir testen und warum?**

☞ Dr. Markus Fido, Vela Laboratories, Wien, Österreich

**Anforderungen der Behörde**

☞ Dr. Günter Waxenecker, AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

**Anforderungen an die aktuelle Proteinanalytik aufgrund neuer Richtlinien**

☞ Klaus Hajszan, Vela Laboratories, Wien, Österreich

**Hochleistungsproteinanalytik für die Entwicklung von Biopharmazeutika**

☞ Dr. Andreas Wattenberg, Protagen Protein Service GmbH, Dortmund

**Case Study: Hochdurchsatzmethoden in der Proteinanalytik**

☞ Dr. Markus Haindl, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

**📌 Vortrag in Englisch!**

**GMP Glyco-protein analytics - Drug substance and Drug products**

☞ Dr. Frans Maris / Henno Van den Hooven, MSD, Oss, Niederlande

**Methoden zur Analyse von Hilfsstoffen in Formulierungen therapeutischer Antikörper**

☞ Dr. Michael Leiss, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg



**Developments in Regulatory Requirements**

- ➔ Dr Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Institute for Vaccines and Biomedicines, Langen, Germany

**Comparison of Pyrogen Test, LAL and MAT**

- ➔ Dr Jürgen Balles, Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany

**Assays for Glucans**

- ➔ Dr Michael Rieth, Merck KGaA, Darmstadt, Germany

**Case study: non conformity during the initial validation of vial depyrogenation by multiple rinsing**

- ➔ Dr Olivier Chancel, Merial, Toulouse, France

**Protein Masking - a critical limitation of LAL**

- ➔ Dr Friedrich von Wintzingerode, Roche Diagnostics GmbH Penzberg, Germany

**Monocyte Activation Test: Assessment of several monocyte sources for the replacement of rabbit pyrogen test for inactivated bacterial vaccine control**

- ➔ Stephanie Richard, Sanofi Pasteur, Marcy l'Etoile, France

**Pyrogen testing by MAT (Monocyte Activation Test) using the human Monocyte cell line Mono Mac 6**

- ➔ Dr Anja Fritsch, Confarma France, SARL, Homburg, France

**Assuring Product Quality - In-Process Testing for Endotoxin**

- ➔ Michael E. Dawson, Ph.D., RAC, Associates of Cape Cod, Inc.



Bild: Vela Labs

ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients

**Testing of Raw Materials – EP 2.6.12 and 2.6.13.**

- ➔ Dr Marcel Goverde, MGP Consulting

**Are Pharmacopeial Monograph Criteria Sufficient for Raw Material Specifications?**

- ➔ Don Singer, GSK, Collegeville, USA

**Environmental Conditions Impact on Quality of Raw Materials**

- ➔ Jelena Novakovic, Galenika AD, Novi Bedegrad, Serbia

**Testing of Raw Materials for Phytopharmaka**

- ➔ Dr Cornelia Bodinet, Schaper – Brümmer, Salzgitter, Germany

**Raw Materials and Excipients: The Basis for High Quality Products**

- ➔ Dr Christine Weiß, Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany

**Importance of a Quality Relationship with a Raw Material Supplier – Industrial Point of View**

- ➔ Don Singer, GSK, Collegeville, USA

**How to get the Most out of your CRO**

- ➔ Dr Nigel Stapleton, Microsafe Laboratories, Netherlands

**A growth based Rapid Method for fast detection of microbiological contamination**

- ➔ Dr Mauro Anglana, Merck Millipore, Vimodrone, Italy



Bild: Vela Labs

## Anmelde-Optionen PharmaLab 2013

- Teilnahme an den PharmaLab-Konferenzen – Tagestickets à € 690,-
- Teilnahme an den PharmaLab-Konferenzen – 2-Tagetickets à € 1.190,-

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 (13. November 2013)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- Laboroptimierung
  - Leachables und Extractables
  - ECA – Trends in Chromatography ( HPLC/UHPLC)
  - ECA – Bioassays
  - ECA – Current Developments and Trends in Sterility Testing
- Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 13. November teilnehmen.
- Ich möchte am **Tag 2 (14. November 2013)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- Neue spektroskopische Methoden in Entwicklung und Wareneingangskontrolle
  - ECA – Laboratory Informatics – Update 2013
  - Protein-Analyse – Methoden, Validierung und Optimierung
  - ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing
  - ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients

### 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 Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.