

PharmaLab 2016

Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie

= Kongress & Fachmesse –

Swissôtel Düsseldorf/Neuss

8./9. November 2016

www.pharmalab-congress.de

Aussteller-Informationen auf den letzten Seiten

Die Konferenzen

8. November 2016

- Analytik von Wirk- und Hilfsstoffen
- ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories
- ECA – Biosimilars – Case Studies and Practical Advice
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)
- ECA – Rapid Microbiological Methods

9. November 2016

- Optimierung von Laborprozessen
- Leachables und Extractables
- ECA – QC Compliance Trends 2016
- Bioassays und Proteinanalytik
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
- ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients

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

Medienpartner:

transkript

LABORWELT

 **European
Biotechnology**
Life Sciences and Industry Magazine

**CONCEPT
HEIDELBERG**




Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Die Zielsetzung des Kongresses

Am 8. und 9. November 2016 findet in Düsseldorf/Neuss zum vierten 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 der regulatorischen Anforderungen, z. B. in den Arzneibüchern.

Experten aus den verschiedenen Laborbereichen, von Überwachungs- und Zulassungsbehörden und aus der industriellen Qualitätskontrolle geben einen Einblick in ihre Erfahrungen. Sie berichten über die Qualifizierung von Geräten und Systemen, die Validierung von analytischen Methoden und mikrobiologischen Prüfungen und die Optimierung für die Routinenutzung im täglichen Laborbetrieb.

Nutzen Sie die einmalige Möglichkeit von PharmaLab, sich auf den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik im pharmazeutischen Labor zu bringen und die aktuellen Entwicklungen mit Kollegen und Referenten zu diskutieren. Profitieren Sie parallel vom Wissen der Fachaussteller.

PharmaLab 2016 im Überblick			
 i Key Note 8. November – Vortrag in Englisch!  Data Integrity Challenges for Analytical Labs <i>Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG, Switzerland</i>			
i Key Note 9. November – Vortrag in Englisch!  Challenges for QC Networks <i>Dr. Sven M. Deutschmann, Roche Diagnostics, Chairman ECA RMM Group</i>			
Konferenzen	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	National	International
8. November 2016			
Analytik von Wirk- und Hilfsstoffen		✓	
ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories			✓
ECA – Biosimilars – Case Studies and Practical Advice			✓
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)			✓
ECA – Rapid Microbiological Methods			✓
9. November 2016			
Optimierung von Laborprozessen		✓	
Leachables und Extractables		✓	
ECA – QC Compliance Trends 2016			✓
Bioassays und Proteinanalytik		✓	
ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)			✓
ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients			✓
Fachmesse (8. und 9. November 2016)			

Themenbereiche:

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 II) 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/zwei 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 8. November 2016, 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 / Bioassays und Proteinanalytik / Biosimilars / Endotoxin and Pyrogen Testing / Rapid Microbiological Methods / Microbial Safety of Raw Materials and Excipients:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,
E-Mail: schroeder@concept-heidelberg.de.

Analytik von Wirk- und Hilfsstoffen / Optimierung von Laborprozessen / QC Compliance Trends 2016 / Computerised Systems in Analytical Laboratories:

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**

|transkript ist das Nachrichtenmagazin für die Biotech-Branche im deutschsprachigen Europa. Im Mittelpunkt stehen Informationen und Hintergründe aus Wirtschaft, Forschung und Politik. Genaueres erfahren Sie unter www.transkript.de.

LABORWELT

LABORWELT ist das Wissenschafts-Supplement von |transkript für die Anwender im Labor und in der Forschung. Vierteljährlich berichten renommierte Autoren über neue Methoden und Technologien; Verbandspartner informieren über aktuelle Termine und ihr Netzwerk. Mehr dazu finden Sie unter www.laborwelt.de.

European Biotechnology Magazine berichtet englischsprachig über die politische, wirtschaftliche und technische Entwicklung rund um die Life Sciences in den 28 Ländern der Europäischen Union sowie der Schweiz und Norwegen. Weitere Informationen finden Sie unter www.eurobiotechnews.eu.

Referenten (Stand Juli 2016)

Dr. Peter Andersch	Wessling GmbH, Münster Technischer Leiter Laboratorien (Pharmaanalytik) tätig.
Dr. Julia Susanne Becker	Intertek AG, Schweiz Seit April 2016 Projektleiter im Bereich E&L und Pharma.
Gerald Dallmann	SGS Institut Fresenius GmbH, Dresden Consumer and Retail Microelectronics
Andreas Doppelreiter	Vela Labs, Wien Deputy Head, Quality Control.
Julia Eichhorn	HHAC Labor Dr. Heusler, Stutensee Als Projektmanagerin in der Qualitätskontrolle für verschiedene Stabilitätsprojekte und die Betreuung der Kunden verantwortlich.
Dr. Christian Flügge	Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg Leiter Qualitätskontrolle.
Lothar Fruth	ATC GmbH, Sachverständigenbüro für Toxikologische Risikobewertung, Göttingen Freiberuflich und für ATC als Gutachter und Sachverständiger.
Dr. Wolf-Christian Gerstner	Geniu, Hamburg Managing Director.
Dr. Sascha Giegold	Shimadzu Deutschland GmbH, Duisburg Produktmanager Data Systems und Sales Specialist.
Dr. Johannes Grillari	Evercyte Co-Founder und CSO.
Lothar Habel	Toxikon
Dr. Alice Hellwig	Microcoat Biotechnologie GmbH, Bernried Seit 2014 Direktor für den Laborservice.
Dr. Michael Leiss	Roche Diagnostics GmbH, Penzberg Projektmanager am Standort Penzberg.
Dr. Manuela Leitner	AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety Seit 2006 Assessor für Plasma-basierte Arzneimittel und das Plasma Master File. Seit 2008 EMA Expert.
Philip Lienbacher, MSC	Shire, Wien Leiter „Global Material Lifecycle Management“ und dort verantwortlich für ein Team aus Projektmanagern und Prozessexperten (Receiving & Inspection/Material Qualification).
Dr. Stefan Lüdtke	Sartorius Stedim Biotech, Göttingen Projektmanager – koordiniert u.a. Validierungsstudien und L&E Studien für pharmazeutische und biopharmazeutische Kunden.
Dr. Christian Müller	HHAC Labor Dr. Heusler, Stutensee Betreut seit 2011 als Projektmanager diverse Stabilitäts- und Freigabeuntersuchungen, Schwerpunkt seiner Tätigkeit sind dabei HPLC- und GC-Analysen.
Dr. Andreas Nixdorf	SGS Life Science Services, Institut Fresenius, Taunusstein Für Projektmanagement und Kundenservice Pharma zuständig.
Dr. Ralph Nussbaum	Analytical Services, Aachen Seit Ende 2003 Leiter der Analytical Services.
Markus Roucka	Vela Labs, Wien Head of Laboratory, Dept. Assay Development.
Prof. Hartwig Schulz	Julius Kühn-Institut (JKI) Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen; Institut für ökologische Chemie, Pflanzenanalytik und Vorratsschutz, Berlin-Dahlem Leiter des JKI-Instituts für ökologische Chemie, Pflanzenanalytik und Vorratsschutz an den Standorten Berlin-Dahlem und Quedlinburg.
Dr. Maik Siebelmann	Wessling GmbH, Münster Geschäftsbereichsleiter und QP für den Bereich Pharma in Deutschland verantwortlich und mit Leitung des Standorts in Münster.

Referenten ECA-Konferenzen (Stand Juli 2016)

Dr. Andy Bailey	Virusure GmbH, Vienna, Austria 2005 he founded Virusure in Vienna, Austria, a company specialising in the virus and prion safety of biopharmaceutical products.
Ulla Bondegaard	Novo Nordisk, Bagsvaerd, Denmark Currently responsible for maintaining cross-organisational (and cross-country) laboratory processes.
Prof. Dr. Klaus Brandenburg	Borstel Research Center, Germany Scientist at Borstel Research Center and Professor (apl.) at University Kiel.
Dr. Margit Braunschlaeger	Vetter Pharma-Fertigung, Ravensburg Head of QC in the chemical lab and responsible for the project “designing and implementing a paperless lab in the QC”.
David Brückner	F. Hoffmann-La Roche, Switzerland Since 2014 he is PhD student at F. Hoffmann-La Roche in pharmaceutical sciences and QC microbiology, collaborating with University of Basel.
Samantha Butler	Teva Pharmaceuticals, Ireland In the Compliance Department since 2008 – performing supplier audits, hosting customer and Regulatory audits including FDA.
Dr. Dayue Chen	Eli Lilly and Company Bioproduct Process Development.
Dr. Tony Cundell	Consultant, United States of America Member of the USP Microbiology and Sterility Assurance Committee of Experts, U.S.A.
Gilberto Dalmaso	Particle Measuring Systems, Italy Global Aseptic Processes Development Manager.

Dr. Markus Dathe	F.Hoffmann-La Roche AG, Basel, Switzerland Analytical and Process Chemist.
Sudip Debnath	GE Healthcare AS, Oslo, Norway Analyst QC.
Dr. Jennifer Farrington	Associates of Cape Cod Works in Quality Control and Regulatory departments.
Dr. Markus Fido	Vela Labs, Austria CEO and Founder, responsible for Finance & Controlling Regulatory Affairs & Quality Operations.
Gilles Goy	Charles River Microbial Solutions Senior Laboratory Manager for European facility.
Dr. Fiona Greer	SGS M-Scan, United Kingdom Global Director, Biopharma Services Development, SGS Life Sciences.
Dr. Elena Gustchina	Lonza, USA Scientist, Enzyme and Protein Chemistry, Assay and Process Development.
Dr. Ulrike Herbrand	Charles River Biopharmaceuticals Services, Germany Scientific supervisor in the Biosafety & Bioassay Services department.
Tabea Hillmayr	Vetter Pharma-Fertigung, Germany Laboratory Head and Head of QC Langenargen.
Dr. Hiltrud Horn	Horn Pharmaceutical Consulting, Germany Dr Hiltrud Horn is managing director of Horn Pharmaceutical Consulting.
Patricia Hughes, PH.D.	U.S. Food and Drug Administration Branch Chief (Actg), Division of Microbiology Assessment, OPF/ OPQ/ CDER.
Dr. Tarik Khan	F.Hoffmann-La Roche, Switzerland Late stage pharmaceutical and processing development.
Dr. Laurent Leblanc	bioMérieux, France Pharmaceutical and Cosmetics Culture Media R&D Manager.
Prof. Jack Levin	Univ. of California School of Medicine, San Francisco
Marie-Laure Lortz	Tillotts Pharma AG, Switzerland Focusing on the qualification of the infrastructure and involved in system validation in different areas (e.g. CDS, ERP, DMS).
Robert Lutzkus	LONZA, USA Global Product Delivery Manager for MODA™ EM.
Mag. Christian Mayer	AGES – Austrian Agency for Health & Food Safety Coordinator Expert Group Biologicals Quality.
Dr. Ingrid Mecklenbräuer	Novartis Pharma Stein, Switzerland Joined Novartis Pharma Stein in 2013 as QC Lab Coordinator (Non-sterile Drug Products).
Dr. Michael Miller	Microbiology Consultants LLC, USA Global thought leader and subject matter expert in rapid microbiological methods.
Jeanne Moldenhauer	Excellent Pharma Consulting, Inc. Vice President Excellent Pharma Consulting and Director of Energy Concepts Inc.
Dr. Ned Mozier	Pfizer Biotherapeutics, USA Senior Director of Analytical Research and Development.
Dr Andreas Nechansky	JHL Biotech, Taiwan Vice President Research & Analytical Operations.
Danilo Neri	PQE, Italy Validation Project Manager with expertise on Computer System Validation and compliance to 21 CFR Part 11 and EU GMP Annex 11.
Magdalena Novak	Cambrex Karlskoga Working in R&D analytical department.
Dr. Jelena Novakovic	Galenika AD, Novi Bedegrad, Serbia Deputy Head of Microbiology in Quality Control, working as microbiologist since 2008.
Johannes Reich	University of 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. David Roesti	Novartis Pharma Stein AG, Switzerland Head of the RMM team and the Novartis Pharma expert network in microbiology.
Dr. Gerold Schwarz	Analytik Jena AG, Jena Sales Specialist in the instrumental business unit focusing on elemental analysis, AAS and ICP-OES and MS.
Dr. Ron Smith	Janssen Pharmaceuticals Ron is Director, Quality Assurance – External Supply Integration.
Shabnam Solati	MAT Research Biomolecular Researcher with 25 years of experience, and Monocyte Activation Test (MAT).
Dr. Ingo Spreitzer	Paul-Ehrlich-Institut, Germany Agency for Vaccines and Biomedicines, Langen, Germany Since October 2004 Deputy Head of Section 1/3, "Microbial Safety and Parasitology".
Dr. Melanie Steiner	Labor L+S AG, Germany Deputy Head of Quality Control and responsible for validation, transfer and verification of analytical methods and CCI tests.
Dr. Astrid Visser	Sanquin Plasma Products, The Netherlands She coordinates the development of the MAT assay and cells for a robust, reliable assay.
Dr. Gabriele Wanninger	Inspectorate Southern Bavaria, Government of Upper Bavaria Head of the Department Pharmacy.
Christine Weiß	Labor L+S AG, Germany Section Head Microbiological and Biological Quality Testing.

Outsourcing auf Augenhöhe

➔ Dr. Maik Siebelmann, Wessling

Kompatibilitätsprüfung: Wirkstoff/Hilfsstoff

➔ Dr. Peter Andersch, Wessling

Verunreinigungen von Hilfsstoffen – eine oft vernachlässigte Quelle für neue Verunreinigungen

➔ Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services

Verifizierung analytischer Methoden – wie umfangreich in der Praxis?

➔ Julia Eichhorn, HHAC Labor Dr. Heusler

Stoffliche Identifikation von Partikeln und Oberflächenverunreinigungen

➔ Gerald Dallmann, SGS Institut Fresenius, Consumer and Retail

Wirk- und Hilfsstoffanalytik mit Gaschromatographie

➔ Dr. Christian Müller, HHAC Labor Dr. Heusler

ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories

Regulatory Compliance: Analytical Instrument Software and System Validation

➔ Sudip Debnath, GE Healthcare

Lab CSV from the Infrastructure Qualification Perspective

➔ Marie-Laure Lortz, Tillotts Pharma

Laboratory Control Systems: how to prevent Data Integrity violations

➔ Danilo Neri, PQE

Going Paperless – Prerequisites and General Aspects

➔ Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche

Case Study: Paperless Lab Project at Vetter

➔ Dr. Margit Braunschläger, Vetter Pharma-Fertigung

Risk Management for the Implementation and Validation of a Global Environmental Monitoring Software Solution

➔ Robert Lutzkus, Lonza



Bild: HHAC Labor Dr. Heusler

ECA – Biosimilars – Case Studies and Practical Advice

Biosimilars – Background and Requirements

➔ Dr. Markus Fido, Vela Labs

Expectations for Analytical Characterisation in the Evaluation of Biosimilarity: A Regulator's Perspective

➔ Mag. Christian Mayer, AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety

Assessment of biosimilarity with cell-based assays

➔ Dr. Ulrike Herbrand, Charles River Biopharmaceutical Services

Biosimilars – Experiences in Development and Reg. Affairs

➔ Dr. Hiltrud Horn, Horn Pharmaceutical Consulting

Case Study: "From clone selection to Phase I – lessons learned for a Rituximab Biosimilar"

➔ Dr. Andreas Nechansky, JHL Biotech

Establishing "Finger-print Like" Biosimilarity - Critical Characterization Steps for Biosimilar Assessment

➔ Dr. Fiona Greer, SGS M-Scan

Endotoxin Testing – from beginning to present

➔ Prof. Jack Levin, M.D. University of California School of Medicine

FDA's Current Thinking on LER

➔ Dr. Patricia Hughes, CDER, FDA

Spike/hold recovery study: a window to the mystery of LER

➔ Dr. Dayue Chen, Eli Lilly

Case study : how to overcome BET validation of a product exhibiting complex interference patterns through describing a multi-step approach

➔ Gilles Goy, Charles River Microbial Solutions

Biophysical investigations into the LER

➔ Prof. Dr. Klaus Brandenburg, Borstel Research Center

Correlations Between LER Formulation Excipients and LPS Structure

➔ Dr. Tarik Khan, F. Hoffmann-La Roche

Bacterial Endotoxin Test: Inhibition and Enhancement

➔ Dr. Jennifer Farrington, Associates of Cape Cod



ECA – Rapid Microbiological Methods

Navigating the New USP 1223 and how it compares with PDA TR33 and Ph. Eur. 5.1.6

➔ Dr. Michael Miller, Microbiology Consultants

Environmental monitoring and advancements in Microbial Sampling in a Sterile Environment

➔ Gilberto Dalmaso, Particle Measuring Systems

Determination of Microbial Growth by Laser Absorption Spectroscopy – an approach towards automated media fill inspection

➔ David Brückner, F. Hoffmann-La Roche

Assessing the Microbiology Laboratory for Data Integrity Issues – an auditor's perspective

➔ Jeanne Moldenhauer, Excellent Pharma Consulting

Validation of a direct inoculation rapid sterility test

➔ Dr. David Roesti, Novartis Pharma Stein

Container Closure Integrity Test – A Method in Transition

➔ Dr. Melanie Steiner, Labor L+S

Validation Strategy for Rapid Microbial Detection

➔ Dr. Ron Smith, Janssen Pharmaceuticals



Bild: Charles River Laboratories

Optimierung von Laborprozessen

Analytik

10 Erfolgsfaktoren von Labroptimierungsprogrammen

➔ Dr. Wolf-Christian Gerstner, Geniu

Key Performance Indicators (KPIs)

➔ Philip Lienbacher, Shire

Haltbarkeit und Verwendbarkeit von geöffneten Chemikaliengedinde unter Kostenberücksichtigung

➔ Dr. Christian Flügge, Eurofins BioPharma Product Testing

Anwendung schneller und zerstörungsfreier Analysetechniken in der Qualitäts- und Inprozesskontrolle

➔ Prof. Hartwig Schulz, Julius Kühn-Institut

LEAN in QC

➔ Philip Lienbacher, Shire

Optimales Handling analytischer Daten in regulierten Laboratorien

➔ Dr. Sascha Giegold, Shimadzu Deutschland



Bild: Vela Labs

Leachables und Extractables

Analytik

Neue regulatorische Trends zu "Single use und multi use Systems" zur Verwendung in der pharmazeutischen Produktion

➔ Dr. Andreas Nixdorf, SGS Institut Fresenius

E&L – neue Fallstudien

➔ Dr. Julia Becker, Intertek

Leachables & Extractables - vom Packmittel zur Zulassung

➔ Dr. Ralph Nussbaum, Analytical Services

Extractables & Leachables aus Fertigungsmaterialien: Variable Bestimmung von analytischen Grenzwerten und Identifizierung unbekannter Komponenten mittels high resolution mass spectrometry (HRMS)

➔ Dr. Christian Flügge, Eurofins BioPharma Product Testing

Siloxane und (Mineralöl)kohlenwasserstoffe – zwei ubiquitäre Gruppen als Herausforderung für den Toxikologen

➔ Lothar Fruth, ATC

Ein umfassendes Testsystem für die Bewertung von Extractables aus Single-use-Systemen und Prozesskontaktmaterialien

➔ Dr. Stefan Lüdtke, Sartorius Stedim Biotech

L&E Testing – Beispiele aus dem Auftragslabor

➔ Lothar Habel, Toxikon

ECA – QC Compliance Trends 2016

Analytik

EU GMP - New Requirements for the QC Labs by Chapter 5 and 6 of the EU GMP Guide

➔ Dr. Gabriele Wanninger, Inspectorate Southern Bavaria, Government of Upper Bavaria

New challenging ANVISA Requirements (Brazil) to Method Validation

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk

Strategies for Reduced Sampling and Reduced Testing

➔ Samantha Butler, Teva Pharmaceuticals

Analytical Validation in Pharmaceutical Analysis

➔ Magdalena Novak, Cambrex Karlskoga

Elemental Impurities – Current Status and Requirements

➔ Dr Gerold Schwarz, Analytik Jena

The Chinese GMP and Pharmacopoeia: How to comply?

➔ Ulla Bondegaard, Novo Nordisk

Routine Antikörper Analytik – von Methoden und ihren Möglichkeiten

➔ Andreas Doppelreiter, Vela Labs

Native Massenspektrometrie zur Charakterisierung von Antikörpern mittels SEC-MS Kopplung

➔ Dr. Michael Leiss, Roche Diagnostics

Lectin-Microarray – Eine orthogonale Methode zu Bioassays

➔ Markus Roucka, Vela Labs

Analytik von biopharmazeutischen Produkten – Erwartungen aus Behördensicht

➔ Dr. Manuela Leitner, AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety

CrispR/Cas9 modified primary like cells for cell based assays

➔ Dr. Johannes Grillari, Evercyte

Immunogenität Therapeutischer Proteine – Bildung von Anti-drug antibodies und Teststrategie im Rahmen der Pharmacovigilance

➔ Dr. Alice Hellwig, Microcoat Biotechnologie

ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)

CMO Experiences with Low Endotoxin Recovery

➔ Tabea Hillmayr, Vetter Pharma-Fertigung

Demasking Strategies for complex samples

➔ Johannes Reich, University of Regensburg

European Regulation – the increasing need of animal free testing

➔ Dr. Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich-Institut

Recombinant Factor C : Reliable Endotoxin Testing Alternative

➔ Dr. Elena Gustchina, Lonza

MAT using cryopreserved pooled PBMCs

➔ Dr. Astrid Visser, Sanquin Plasma Products

The Monocyte Activation Test: Its Value as Relates to Other Pyrogen and Impurity Tests

➔ Dr Ned Mozier, Pfizer Biotherapeutics

Achieving high reactivity and sensitivity with the Monocyte Activation Test (MAT)

➔ Shabnam Solati, MAT Research



ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients

Special materials in special products – biological excipients/raw materials in biopharmaceuticals

➔ Dr. Manuela Leitner, AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety

Microbial Safety of Raw Materials and Excipients used in Pharmaceutical Manufacturing

➔ Dr. Tony Cundell, Consultant

Microbial quality of raw materials

➔ Dr. Jelena Novakovic, Galenika

Creating a culture of Data Integrity using an automated enumeration method

➔ Dr. Laurent Leblanc, bioMérieux

Virus risk minimisation strategies for biopharmaceutical products

➔ Dr. Andy Bailey, ViruSure

Reduced Testing of Excipients

➔ Dr. Ingrid Mecklenbräuker, Novartis Pharma Stein

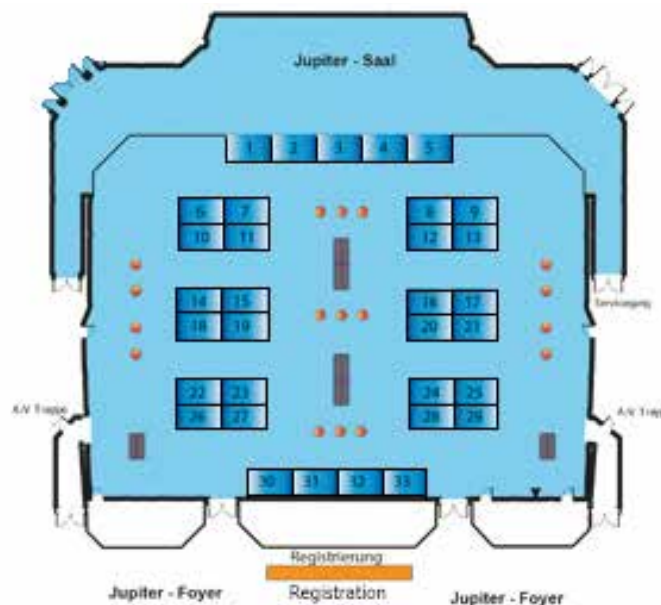
Microbiological Aspects of Water and Biofilms

➔ Christine Weiß, Labor L+S

Die begleitende Fachmesse

Ist Ihr Unternehmen spezialisiert auf Produkte und Dienstleistungen für Pharma-Labore?

Im Rahmen der begleitenden Fachmesse haben Sie als Aussteller die einmalige Möglichkeit, Anwender und Entscheidungsträger aus Analytik, Bioanalytik, dem mikrobiologischen Labor, der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle direkt zu erreichen. Zusätzlich zu den Fachgesprächen während des Kongresses können Sie auch beim Social Event mit den Kongress-Teilnehmern und Referenten Kontakte knüpfen und vertiefen.



Die **Kosten pro Ausstellungsstand betragen 3.980,- Euro** zzgl. gesetzliche MwSt. Folgende Leistungen sind in der Gebühr enthalten:

- 2 Tagestickets für 690,- Euro¹
- Rabattierte Tagestickets zur Einladung Ihrer Kunden
- Die Teilnahme für den im Anmeldeformular genannten Ansprechpartner an den Konferenzen ist kostenfrei
- Mittagessen und Erfrischungsgetränke im Rahmen der Veranstaltung
- Teilnahme am Social Event
- Maximale Maße des Ausstellungsstandes: ca. 3 x 2 m
- 1 Tisch, 2 Stühle und Strom
- Persönliche Betreuung und Unterstützung vor Ort

Wenn Sie als Aussteller bei diesem Branchentreff dabei sein wollen, sollten Sie sich bald anmelden.

Materialien für Ihr Marketing

Als Fachaussteller stehen Ihnen Marketing-Materialien zur Verfügung, die Sie zur Bewerbung Ihres Auftritts nutzen können. Dazu gehören

- der Online-Messehinweis – für Ihre Website oder auch als Signatur unter Ihren E-Mails.
- der Messehinweis als Aufkleber – für Ihre Geschäftspost
- die Anzeige im GMP Journal (Kosten auf Anfrage) – erreichen Sie Ihre Zielgruppe direkt

Genauere Informationen zu diesen Materialien finden Sie auf der Website unter www.pharmalab-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 2016

Anmeldung eines Ausstellungsstands anlässlich der PharmaLab 2016 am 8./9. November 2016 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.

(Ab dem 1. August 2016 ist bei einer Stornierung die vollständige Gebühr von 3.980,- Euro zu bezahlen. Bitte beachten Sie auch die AGBs für Fachausstellungen auf der PharmaLab Website.)

Auf der Website finden Sie einen tagesaktuellen Ausstellungsplan. Bitte suchen Sie sich auf diesem Plan die gewünschte Standnummer sowie eine Alternative aus und tragen Sie hier ein.

Gewünschte Standnummer: _____ oder alternativ _____

Anmeldung / Reservierung – Firmendaten / Rechnungsanschrift

Firma	
Ansprechpartner	
Abteilung	
Telefon / Fax	
e-Mail	

Ansprechpartner vor Ort und Veranstaltungsteilnehmer (1 Person) in der Gebühr enthalten:

Name, Vorname	
Abteilung	
Straße / PLZ / Ort	
Telefon / e-Mail	
Rechnungsadresse	

Teilnahme am Social Event am 8. November 2016: 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 8. November 2016: Ja Nein Ja Nein

Konferenzauswahl für Veranstaltungsteilnehmer (nicht für Standbetreuer)

Alle Teilnehmer der PharmaLab 2016 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.**

8. November	<input type="checkbox"/> Analytik von Wirk- und Hilfsstoffen	9. November	<input type="checkbox"/> Optimierung von Laborprozessen
	<input type="checkbox"/> ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories		<input type="checkbox"/> Leachables und Extractables
	<input type="checkbox"/> ECA – Biosimilars – Case Studies and Practical Advice		<input type="checkbox"/> ECA – QC Compliance Trends 2016
	<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)		<input type="checkbox"/> Bioassays und Proteinanalytik
	<input type="checkbox"/> ECA – Rapid Microbiological Methods		<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
			<input type="checkbox"/> ECA – Microbial Safety of Raw Materials and Excipients

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. Bitte beachten Sie auch die AGBs für Fachausstellungen auf der PharmaLab Website.

Ort und Datum

Unterschrift

Anmelde-Optionen PharmaLab 2016

- 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 (8. November 2016)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- Analytik von Wirk- und Hilfsstoffen
 - ECA – Computerised Systems in Analytical Laboratories
 - ECA – Biosimilars – Case Studies and Practical Advice
 - ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)
 - ECA – Rapid Microbiological Methods

- Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 8. November teilnehmen.

- Ich möchte am **Tag 2 (9. November 2016)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- Optimierung von Laborprozessen
 - Leachables und Extractables
 - ECA – QC Compliance Trends 2016
 - Bioassays und Proteinanalytik
 - ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
 - 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:

- 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 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. (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/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.