



Bild: Takeda

- 15. Pharmatechnik-Konferenz
- Pharma-Verpackungskonferenz
- Solida-Konferenz
- Automatisierungs-Konferenz
- ECA Conference
Current Aseptic Technologies
- ECA Conference
Sterile Fill & Finish
- ECA Conference
Glass – Glass Breakage – Delamination
- ECA Conference
Barrier Systems (Isolators/RABS)

**CONCEPT
 HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
 Training. Conferences. Services.



U.a. mit:

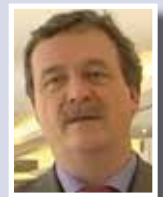
Udo J. Vetter
 Gesellschafter & Beirats-
 vorsitzender Vetter Pharma



Dr. Barthold Piening
 Head of Global Operations
 Takeda Pharmaceuticals Int.



Gert Moelgaard
 VP Innovation & Business Dev.
 NNE Pharmaplan



Dr. Hanns-Cord Walter
 Geschäftsführer
 Klosterfrau Berlin



Dr. Reinhard Hoferichter
 Lenkungsausschuss securPharm
 Sanofi-Aventis Deutschland



Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel
 Mitglied des GAMP Steering
 Committee DACH



Dr. Otto Schubert
 Geschäftsführer
 maropack



Dr. Andreas Flückiger
 Leiter Gesundheitsschutz
 F.Hoffmann-La Roche

Grußwort



Sehr geehrte Damen und Herren,

am 19./20. März 2013 findet in Düsseldorf der 15te Pharma-Kongress statt. Es ist zur Tradition geworden, dass sich die Pharmaindustrie bei diesem Kongress begegnet.

Im Rahmen dieses Kongresses werden viele internationale und nationale Projekte vorgestellt, die durch aktuelle Entwicklungen und Innovationen gekennzeichnet sind, und die gleichzeitig von der Fachmesse PharmaTechnica mit über 80 Ausstellern begleitet werden.

Das Ziel dieser Veranstaltung ist es, Projekte und Vorträge als technische Anwendungen „vom Betreiber für den Betreiber“ mit sehr hohem Praxisbezug vorzustellen. Den aktuellen Stand der Technik zeigen Beiträge aus den Bereichen Steriltechnologie, Verpackung, Herstellung fester Arzneiformen, Automatisierung und Energie-Management. Gleichzeitig findet zwischen den Teilnehmern ein Erfahrungsaustausch statt, und sicherlich kann auch im Kreise der Fachleute und Spezialisten für das eine oder andere Problem eine Lösung gefunden werden.

Durch die Globalisierung sind wir alle auch auf „gute und ergiebige“ Netzwerke angewiesen, um Entwicklungen und Trends sowie interessante und nachhaltige Lösungen auf dem vielfältigen Gebiet der Pharmatechnik nicht zu verpassen.

Ich würde mich sehr freuen, Sie auf dem Pharma-Kongress begrüßen dürfen. Es wird sicherlich erneut eine interessante Veranstaltung werden.

Ihr
 Franz Maier
Prof. Dipl. Ing. Franz Maier
Zuletzt Leiter Hauptabteilung Technik, Nycomed GmbH

Der Pharma-Kongress im Überblick

Pharma-Kongress – Überblick			
Konferenz	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	19. März	20. März
15. Pharmatechnik-Konferenz		✓	✓
Pharma-Verpackungskonferenz		✓	✓
Solida-Konferenz		✓	✓
Automatisierungs-Konferenz			✓
ECA Conference Current Aseptic Technologies		✓	✓
ECA Conference Sterile Fill & Finish		✓	
ECA Conference Glass – Glass Breakage – Delamination		✓	✓
ECA Conference Barrier Systems		✓	✓
PharmaTechnica		✓	✓

Die genauen Zeiten für die einzelnen Konferenzen sowie Updates entnehmen Sie bitte dem Zeitplan auf den letzten Seiten dieses Programms sowie der Kongress-Website unter www.pharma-kongress.de.

Die Fachmesse PharmaTechnica

Parallel zu den acht Konferenzen findet am 19. und 20. März auch die **große Fachmesse PharmaTechnica** statt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um bei den über 80 international orientierten Ausstellern neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen und zu diskutieren. Dazu warten die Aussteller auch mit Kurzvorträgen an ihren Ständen auf Ihren Besuch. Ein Vortrags-Programm finden Sie voraussichtlich ab Januar auf der Pharma-Kongress Website unter www.pharma-kongress.de. Dort finden Sie auch die tagesaktuelle Ausstellerliste.

BITTE BEACHTEN

Die PharmaTechnica ist an beiden Kongress-Tagen **auch für Besucher geöffnet**, die nicht am Kongress teilnehmen. Bitte beachten Sie jedoch, dass Sie sich für den kostenlosen Besuch vorab registrieren müssen. Die Besucher-Registrierung wird voraussichtlich ab Dezember 2012 auf der Website möglich sein. Der Besuch der Ausstellung berechtigt nicht zur Teilnahme an den Konferenzen.

Die Ausstellung



Die Konferenzen


**Die Aussteller
(Stand
März 2013)**

2013 PHARMA-KONGRESS
PharmaTechnica
DUSSELDORF, 19. - 20. MÄRZ 2013

Firma	Stand
ANDERSON-NEGELE	59
ASEPTIC TECHNOLOGIES	60
basan GmbH	9
Bausch & Ströbel	1
Belimed	34
bioMérieux	15
Bioquell	56
Bilfinger Industrietechnik	27
Borer	46
Catalent	28
COMECER	64
Concept GMP Engineering	49
Datwyler	76
DEC Deutschland	19
Dockweiler	26
Ellab	24
ebro Elektronik	43
ELPRO Messtechnik	48
Esau & Hüber	36
Extract Technology	44
FEDEGARI	13
Festo	32
Fette Compacting	5
Filtrox	70
Foster Wheeler	77
Franz Ziel	41
Frigo-Trans	58
GEA Lyophil	82
GEMÜ	14
Gerresheimer	17
Getinge	61
Glatt	4
Groninger	40
Harro Höfliger	2
Harter	54
HENKEL	69
HEUFT SYSTEMTECHNIK	11
Höntzsch	74
International Packaging Systems	33
Invensys Systems >EUROTHERM<	63

Firma	Stand
iQ-Mobil Solutions	16
Kiesel Steriltechnik	31
Laetus	81
Letzner	23
Levitronix	52
Lighthouse Instruments	45
Mankenberg	25
Martin Christ	42
Matthews Europe	71
Müller Cleaning Solutions	12
multivac	18
Neumo	67
NNE Pharmaplan	30
OPTIMA pharma	22
Pall	68
Particle Measuring Systems	38
Pfankuch Maschinen	80
PMT Partikel-Messtechnik	53
ProSys	78
Rapid Micro Biosystems	79
Robert Bosch	20
ROMACO	6
Rota Verpackungstechnik	37
rotan	50
scanware electronic	66
SCHOTT	35
ServoTech	21
SIEMENS	55
Skan	62
SPC Manufacturing	10
Stäubli Tec-Systems	39
Steriline	47
SWAN	29
Telstar Life Sciences	7
Uhlmann	3
VITRONIC	65
VTU Engineering	8
West	51
WILCO	57

Die Teilnehmergebühren

Tagestickets ermöglichen 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-Tagesticket € 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. Kongress-tages ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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

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.

Das Social Event



Das Social Event beim Pharma-Kongress hat Tradition. Es dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 19. März 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.

Die Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

15. Deutsche Pharmatechnik-Konferenz / Pharma-Verpackungskonferenz / Solida-Konferenz:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Automatisierungs-Konferenz / ECA Conferences Current Aseptic Technologies / Sterile Fill & Finish / Glass – Glass Breakage – Delamination / Barrier Systems:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 45,
E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

Der Veranstalter

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

BITTE BEACHTEN

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

Mit Referenten aus Industrie, Hochschulen und Behörden

Nena Besenbeck	CSL Behring GmbH Energiemanagerin.
Bernhard Binnwerk	Chemengineering Technology AG Leiter Abteilung Pharma Design.
Ruven Brandes	WDT, Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte Leiter Technik und technische Validierung.
Stefan Buscholl	Reusch Rechtsanwälte GbR
Dirk Dickfeld	Melibokus Start up Scout Gründer von Laetus und PCE, jetzt Melibokus Start up Scout.
Maik Drusel	CSL Behring GmbH Seit 1997 in der Abteilung Plant Engineering Betriebsführer der kritischen Prozessnebenanlagen.
Thomas Eules	DEC Deutschland GmbH Geschäftsführer.
Nikolaus Ferstl	Uniklinik Regensburg Technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg.
Klaus Feuerhelm	Regierungspräsidium Tübingen Beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Spezialgebiet: „Computergestützte Systeme“.
Dr. Andreas Flückiger	F. Hoffmann-La Roche AG Arbeitsmediziner und leitet den Bereich Gesundheitsschutz im Roche-Konzern seit über 20 Jahren.
Dr. Markus Gantert	F. Hoffmann-La Roche AG Teamleiter Lokale Verpackungsentwicklung am Standort Kaiseraugst, Schweiz.
Michael Graf	International Packaging Systems GmbH Seit 1998 ist er Qualitätsbeauftragter für IPS, zur Zeit in der Position Leiter Pharma Engineering.
Dr. Detlev Haack	Hermes Arzneimittel GmbH Leiter der Abteilung Entwicklung und wissenschaftliche Dienste.
Thomas Habath	Bayer Pharma AG Zuständig für Risikoanalysen und Sicherheitsgutachten.
Karl-Heinz Hahn	Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg GMP-Inspektor und Mitglied der Expertenfachgruppen Blut & Blutprodukte, Biotechnologie & Gewebe.
Tobias Heim	on/off engineering gmbh, Wunstorf Seit 2002 Leiter des Competence Center Pharma.
Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel	Hochschule Harz, Wernigerode Ehem. Mitglied des Editorenkomitees für den Leitfaden zur Validierung in der Prozessleittechnik, außerdem Übersetzer der deutschsprachigen GAMP®-Ausgaben.
Dr. Friederike Hermann	Lonza AG Im Bereich Gesundheitsschutz; Mitglied des Steering Committees der COP Containment ISPE Affiliate D/A/CH.
Oliver Hermann	Q-FINITY, Heusweiler Seit 2009 Leiter der globalen ISPE/GAMP® SIG R&D and Clinical Systems.
Dr. Reinhard Hoferichter	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Verbändekoordination und funktionsübergreifende Projekte. Mitinitiator von securPharm und Mitglied des Lenkungsausschusses.
Manfred Horschler	Merck KGaA Technischer Koordinator für die Trainingskonzepte der Mitarbeiter in der Tablettenherstellung.
Theodor Isinger	Siemens AG, Karlsruhe Zuständig für die Realisierung von Projekten für die Prozessindustrie mit dem Fokus „Totale Integration“.
Michael Jehle	F. Hoffmann-La Roche AG Leiter Projekte- und Prozessimplementierung Kaiseraugst, Schweiz.
Dr. Marcus Knöll	Bosch Hüttlin Leiter des Pharmaservice.
Eberhard Kwiatkowski	Bayer Pharma AG, Elberfeld Im Werk Wuppertal seit 2008 in der QS für die Validierung computergestützter Systeme zuständig.
Dr. Eva Lindemann	Pharma GmbH & Co. KG, Boehringer Ingelheim Pharma Compliance Manager.
Nancy St. Laurent	ISPE Good Practice Guide Chair, USA Chair of the new ISPE Guide on Packaging, Labelling, and Warehousing Facilities.
Prof. Dr. Hans Leuenberger	CSO CINCAP, emeritus Universität Basel 2001 bis 2011 Präsident der Schweizer Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften.
Prof. Franz Maier	Dipl.Ing., Zuletzt Nycomed GmbH Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik. Prof. an der FH Albstadt-Sigmaringen, Studiengang Pharmatechnik
Dr. Thomas Niederhauser	F.Hoffmann-La Roche AG Leiter Engineering der chemischen und biotechnologischen Wirkstoffproduktion am Standort Basel.

Dr. Barthold Piening	MBA, Takeda Pharmaceuticals International Head of Global Operations für die globale Materialversorgung, Einkauf, QA und Technik.
Oliver Pütz	A. Nattermann & Cie. GmbH Manager Engineering & Maintenance Production.
Dr. Thomas Rohn	Rottendorf Pharma GmbH Seit 2006 Betriebsleiter Verpackung.
Thomas Rübekeil	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Abteilungsleiter Projektmanagement, verantwortlich für Investitionsprojekte.
Yves Samson	Kereon AG, Basel, Schweiz U.a. Mitglied des GAMP® Europe Steering Committees und für die französische Übersetzung des GAMP®5 verantwortlich.
Dr. Karlheinz Seyfang	Harro Höfliger Verpackungsmaschinen Leitet den Bereich Pharma Services seit 2003.
Dr. Otto Schubert	maropack AG Seit 2011 Geschäftsführer bei maropack, einem Mitglied der Hansen-Gruppe.
Rico Schulze	GMP-Inspektorat, Landesdirektion Sachsen Referent für Grundsatzfragen des Arzneimittel- und Apothekenrechts. Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“.
Dr. Harald Stahl	GEA Pharma Systems Als Senior Pharmaceutical Technologist für die Bewertung und Integration neuer Technologien verantwortlich.
Alwin Tepe	Vet Pharma Friesoythe GmbH Verantwortlich für die Qualifizierung und Validierung von automatisierten, computergestützten Systemen.
Udo J. Vetter	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG Gesellschafter und Beiratsvorsitzender von Vetter Pharma GmbH & Co. KG in Ravensburg.
Dr. Hanns-Cord Walter	Klosterfrau Berlin Geschäftsführer
Jan Wiemann	Merck KGaA Associate Director; seit 2009 Gruppenleiter im Engineering Gernsheim.

Speakers ECA Conferences

Edgar Bauer	Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH + Co. KG, Ilshofen, Germany Has been in charge of the French market in the Sales Department since 2000.
Dr Andrea Behrenswerth	Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde, Germany Head of Quality Assurance within Gerresheimer Bünde.
Stefan Bernsau	Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH, Allmersbach, Germany Division Leader Pharma Liquids.
Dave Boerschel	Catalent Pharma Solutions, Woodstock, USA Program Manager in the R&D department since 2010, leading a group of project managers.
Dr Bettine Boltres	SCHOTT AG, Mitterteich, Germany Product Manager Pharmaceutical Tubing.
Heiko Bütchorn	GEA Diessel GmbH, Hildesheim, Germany Four years management of F&B Division.
Bart E. Burgess	West Pharmaceuticals Services, Lionville, USA Initiated business development for West patch injection systems in 2010.
Christian Doriath	Skan AG, Allschwil, Switzerland Special Operation Engineer.
James Drinkwater	Bioquell UK / PHSS Process and Compliance Director. Chairman of the Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society – PHSS.
Leopold Gruber	SBM Schoeller Bleckmann Medizintechnik Ges.m.B., Ternitz, Austria Active from 1974 till the end of 2010 in the area of the design and sales in leading functions.
Dr Roland Guinet	RGmp Compliance, Chevinay, France Consultant Regulatory Compliance Sites and Processes.
Maik Häring	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Switzerland
Kathrin Holtei	hameln pharmaceuticals GmbH, Hameln, Germany Assistant to Head of Manufacturing, working on optimizing the efficiency of all areas, especially Barrier systems.
Manfred Holzer	Skan AG, Allschwil, Switzerland Heads the business development of the Skan RABS Systems.
Sascha Karhöfer	West Pharmaceuticals Services, Eschweiler, Germany Manager for Injectable Container Closure Solutions Platform in Europe.
Horst Koller	SCHOTT Schweiz AG Head of technical and quality support syringes.
Dr Timo Krebsbach	Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany Head of the sterility testing department, responsible for sterility tests performed in a cleanroom & isolators.

Dr Thomas Jahnen	HEUFT Systemtechnik GmbH, Burgbrohl, Germany Sales Director Technic.
Uli Kuchenbrod	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany Director Quality Control Incoming Goods.
Dr Jörg Lümekemann	F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Switzerland Heading the dptm. for implementation of new technologies and engineering support for parenteral production.
Gert Moelgaard	NNE Pharmaplan, Søborg, Denmark Vice President for Innovation & Business Development.
Michael de la Montaigne	Bosch Inspection Technology Inc., Allendale/USA Global Sales Director for the inspection machinery (Eisai Machinery).
Dr Daniel Müller	Regierungspräsidium Tübingen, Germany GMP-Inspector with focus on biotechnological active ingredients and sterile drug products.
Dr Wenzel Novak	groninger & co. gmbH, Crailsheim, Germany Responsible for pharmaceutical research and development since 2006.
Matthias Poslowski	OPTIMA pharma gmbh, Schwäbisch Hall, Germany Technical Sales Director.
Dr Tobias Posset	Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany Heading the Production Support unit in the Pharma Production in Mannheim.
Dr Ingo Presser	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach, Germany Responsible for clinical trial supply and process transfer unit with the Process Science Department.
Dr Heino Prinz	Wilco AG, Wohlen, Switzerland In charge of research and development.
Dr Johannes Rauschnabel	Robert Bosch GmbH, Crailsheim, Germany Director Process Engineering Packaging Technology Pharma.
Dr Andreas Reicke	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany In charge of sterility testing performed in isolators.
Dr Uwe Rothhaar	SCHOTT AG, Mainz, Germany Primarily focused on the chemical resistance and mechanical stability of pharmaceutical primary packing.
Ray Rugebregt	Catalent Pharma Solutions, Woodstock, USA Project Manager in R&D since 2011.
Hartmut Schaz	NNE Pharmaplan GmbH, Bad Homburg, Germany Senior Expert for Small Volume Parenteral Products and is a Director of the Board of NNE Pharmaplan India.
Dr Daniel Scherzinger	Skan AG, Allschwil, Switzerland Head of Scientific Laboratory.
Boris Schmid	Stevanato Group, Piombino Dese, Italy Quality Director focused on Glass Quality- and GMP improvements and worldwide standardization.
Robert Schwarz	Baxter AG, Vienna, Austria Responsible for equipment qualification, sterilisation validation and cleaning validation.
Dominique Sierakowski	Octapharma SA, Lingolsheim Head of Corporate Pharmaceutical Production.
Dr Dirk Sievers	Pall Life Sciences GmbH, Dreieich, Germany Technical Marketing Manager.
Paul Stone	Stäubli UK Ltd., Telford, UK General Manager of Stäubli (UK) based in Telford.
Jamie Thompson	GE Analytical Instruments, Dublin, Ireland EMEA Applications Specialist.
Stefanie Trudel	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach, Germany Head of the new isolator filling line Biopharmaceutical Manufacturing 5.
Benoît Verjans	Aseptic Technologies S.A., Les Isnes, Belgium Currently Commercial Director.
Dr Christian Vogt	Novartis Pharma Stein AG, Basle, Switzerland Head Biological & Microbiological Services.
Dr Andrea Weiland-Waibel	Explicat Pharma GmbH, Hohenbrunn, Germany CMC / Technical project management.
Sokhorn Yim	Genentech, Inc., San Francisco, USA Currently working in Process Development Engineering.
Jörg Zimmermann	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany Director Process Development and Implementation.

15. Pharmatechnik-Konferenz

Zielsetzung

Im Mittelpunkt dieser Konferenz stehen Projekte aus den Bereichen Bau & Umbau, Investitionsprojekte in den Emerging Markets sowie Energie-Einspar-Projekte in der Technik.

Hintergrund

Unter dem Motto „**Betreiber berichten für Betreiber**“ werden auch bei der 15. Pharmatechnik-Konferenz *state-of-the-art* Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten. In diesem Jahr stehen dabei drei Themen im Mittelpunkt:

- Bau- und Umbauprojekte in der Pharma-Fertigung
- Investitionsprojekte in den emerging markets
- Energiemanagement und Einsparungen

Anhand von Fallstudien u.a. von Vetter, Merck, F.Hoffmann-LaRoche, Takeda, CSL, u.v.w. werden die Inhalte äußerst praxisnah transportiert.

Moderator

Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier, Zuletzt *Nycomed*

Zielgruppe

- Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Produktion
- Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Ingenieurbüros

Programm 19. März

9:00 Uhr **Vortrag in Englisch!**

Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy – The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies

☞ **Udo J. Vetter, Vetter Pharma-Fertigung**

- What are the trends in aseptic manufacturing
- Success factors for a growth strategy
- Extension of capacity and the practical implementation
- Technical and regulatory challenges for the upcoming years
- Expectations with regard to planning and engineering companies

9:45 Uhr **Neubau eines Betriebs zur Produktion von sterilen Gel-Instillationsspritzen als Haus in Haus Lösung**

☞ **Dr. Hanns-Cord Walter, Klosterfrau Berlin**

- Ausgangssituation und Aufgabenstellung
- Besonderheiten des Produkts, Dampfsterilisation der Spritzen im Blister
- Online-Prozess von Ansatz bis zur Autoklavierung und Automatisierungslösungen zur Be- und Entladung der Autoklaven
- Hürden und Fallstricke



Bild: Klosterfrau

Projekte in den emerging markets

11:00 Uhr **Produktion in Emerging Growth Markets**

☞ **Dr. Barthold Piening, Takeda Pharmaceuticals**

- Globale Marktentwicklung, makroökonomische Trends mit Bezug auf den Pharmamarkt in emerging markets
- Chancen und Risiken lokaler Produktion in den emerging markets
- Marktzugang durch lokale Produktion
- Projekterfahrungen in Lateinamerika, Russland / CIS, Indien, China, Indonesien

11:45 Uhr **Neubau einer Pharmafabrik in Russland**

☞ **Prof. Franz Maier / Dr. Barthold Piening, Takeda Pharmaceuticals**

- Weshalb Russland als Pharmastandort
- Lokale Standortalternativen
- Suche nach Planungspartnern
- Planungs und Genehmigungsprozess
- Ausschreibungen und Vergaben
- Qualitätskontrolle beim Neubau
- Kosten und Zeitplan
- Hindernisse und Probleme



Bild: Takeda

Bau-/Umbau-/Investitionsprojekte

14:15 Uhr **Einbeziehung der Landesoberbehörden in Bau- und Umbauprojekte – GMP & Bürokratie**

☞ **Karl-Heinz Hahn, Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg**

- Von der Planung über die Antragsstellung bis zur Herstellerlaubnis
- Unterschiede bei Umbau, Ausbau, Erweiterung, Änderung und Neubau
- Besonderheiten wenn Zulassung und / oder Genehmigung betroffen sind
- Besonderheiten bei eigener Betriebsstätte und externer Betriebsstätte (Lohnauftrag)
- Beispiele aus der Praxis

15:00 Uhr BIGE – Ein Neubau zur Abfüllung biologischer Zubereitungen mittels BFS-Technologie

☛ Dr. Otto Schubert, Maropack

Mit dem Biologischen Gebäude (BIGE) schaffte maropack erstmalig die Möglichkeit, biologische Zubereitungen (Impfstoffe, immunologische Präparate, Enzyme Antikörper) mittel BFS-Technologie abzufüllen.

- Kritische Projektschritte
- Produktionsgebäude
- Maßnahmen zur Vermeidung von Kontamination



Bild: Maropack

16:15 Uhr Ravensburg Vetter West – neuer Standort für optische Kontrollen und Logistik

☛ Thomas Rübekeil, Vetter Pharma-Fertigung

Mit Eröffnung des neuen Vetter-Standortes "RVW" wurde das Zentrum für Logistik und optische Kontrolle 2012 schrittweise in Betrieb genommen.

- Vorstellung des Projekts
- Objektnutzung
- Einsatz regenerativer Energien am Standort RVW



Bild: CSL Behring

17:00 Uhr Modernisierung und Erweiterung eines Pharmawasser Herstellungs- und Verteilsystems

☛ Maik Drusel, CSL Behring

- Einfluss von laufenden Projekten auf die Erweiterung
- Projektablauf; Nutzung von Produktionsstillständen
- Technische Umsetzung/Qualifizierung & Inbetriebnahme

Programm 20. März**Energie-Einsparung / Energie-Management****08:45 Uhr Energie-Sparmaßnahmen aus Sicht eines GMP-Inspektors**

☛ Rico Schulze, GMP-Inspektorat, Landesdirektion Sachsen

- GMP und Energiesparen: Die Quadratur des Kreises oder doch möglich?
- GMP ohne GMV: Wie Ressourcen ohne den Einsatz von gesundem Menschenverstand nutzlos vergeudet werden
- Beispiele aus der Praxis: Wo kann Aufwand vermieden werden, ohne dass an der Qualität der Arzneimittel gespart wird

10:15 Uhr Energieleitbild 2020 Roche Basel

☛ Dr. Thomas Niederhauser, F.Hoffmann-La Roche

- Aktuelle Verbrauchssituation und Energieziele von Roche am Standort Basel
- Erklärung der drei Elemente „Verbrauch reduzieren“, „nachhaltige Quellen nutzen“ und „innovative Technik einsetzen“ anhand konkreter Maßnahmen wie Abwärme-Rückgewinnung, Grundwasser-Nutzung oder Wärme-Kraft-Kopplung
- Aufzeigen, warum der Einsatz innovativer Technik möglich und wirtschaftlich interessant geworden ist

11:00 Uhr Optimierung der Energiekosten und Energieeffizienz durch eine Investition in Kraftwärmekopplung am Standort Gernsheim

☛ Jan Wiemann, Merck

- Betrachtete Technologien & Projektumfang
- Genehmigungsrechtliche Randbedingungen Projektentwicklung (Abwicklungsmodell, Lieferantenauswahl, Schnittstellen, etc.)
- Terminplan und Kosten
- Subventionen & Refinanzierung
- Lessons learned

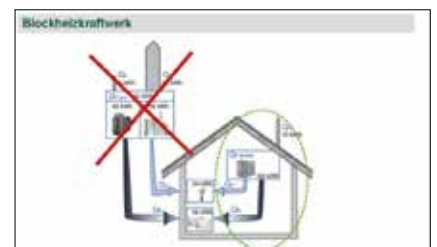


Bild: CSL Behring

13:15 Uhr Energiemanagement in der Praxis

☛ Nena Besenbeck, CSL Behring

- Der Weg zur Zertifizierung - ISO 50001
- Einsatz eines Blockheizkraftwerkes
- Systematische Betrachtung von Klimaanlagen

14:00 Uhr Nachhaltige Reinraumlaborare aus baulicher und betrieblicher Sicht

☛ Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg

Mittels Energiemanagement und Nachhaltigkeit sollten die laufenden Kosten von 20 Mio € reduziert und dabei besonders bau- und energieintensiv GMP- und Laborbereiche untersucht werden. Dabei wurden alle Prozesse betrachtet. Die komplette Anlagentechnik wurde einer Optimierung hinsichtlich Energieeinsparung unterzogen.



Bild: Uniklinik Regensburg

15:15 Uhr Energiesparen und elektrische Netzqualität

☛ Thomas Habath, Bayer Pharma

- Energiesparen vs. Nutzerqualität
- Wenn die Sinuskurve verbogen wird
- Erfassen von Verbrauchern
- Kosten schlechter Netzqualität

16:00 Uhr GMP gerechte Lagerung unter geringstem Energieeinsatz

☛ Ruven Brandes, WDT

- Einbindung eines Außenluftkonzeptes (freie Kühlung) / einer MKT-geführten Temperaturüberwachung
- Optimierung durch Einsatz von Kühlschläuchen (Punktkühlung)
- Qualifizierung des Systems
- Energieeinsparungen im Überblick und Vergleich zur konventionellen Kühlung

Pharma-Verpackungskonferenz

Zielsetzung

Ziel der Konferenz ist es, über den aktuellen Stand der Technik im Bereich Verpackung & Konfektionierung zu informieren und Möglichkeiten der Effizienzoptimierung aufzuzeigen. Das Thema Compliance im Verpackungsbetrieb ist in diesem Jahr neu hinzu gekommen.

Hintergrund



Bild: MSD

Die Verpackung stellt nicht nur den letzten Schritt in der pharmazeutischen Prozesskette dar, sondern zugleich auch einen der Sensibelsten. Inhaltliche Fehler beim Bedrucken oder der Zuordnung von Faltschachteln oder Etiketten können fatale Folgen haben. Produktfälschungen verursachen wirtschaftliche Schäden und stellen ein gesundheitliches Risiko für den Patienten dar. Die durch die EU Kommission auferlegten Sicherheitsmerkmale und Manipulationssicherungen sind in aller Munde, konkrete Spezifikationen stehen allerdings noch aus. Über den aktuellen Stand, wollen wir sprechen. Das alles stellt, vor dem Hintergrund eines steigenden Kostendrucks sowie zunehmend geforderter Flexibilität, eine wachsende Herausforderung für die Pharmaunternehmen dar.

Bei dieser Konferenz werden daher Lösungsmöglichkeiten vorgestellt, die sich hinsichtlich Compliance, Prozessführung und -technologie bewährt haben.

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte aus Herstellung und Technik von Konfektionier-/Verpackungsbetrieben sowie der Verpackungsmaschinenbau.

Programm 19. März

9:00 Uhr **Vortrag in Englisch!**

Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy – The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies

☞ Udo J. Vetter, Vetter Pharma-Fertigung

- What are the trends in aseptic manufacturing
- Success factors for a growth strategy
- Extension of capacity and the practical implementation
- Technical and regulatory challenges for the upcoming years
- Expectations with regard to planning and engineering companies

9:45 Uhr **Berücksichtigung von Anforderungen besonderer Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen für das Konzept einer flexiblen Arzneimittelverpackung**

☞ Dr. Thomas Rohn, Rottendorf Pharma

- Zugriffsschutz bei der Materialbereitstellung
- Zutrittskontrolle in der Primärverpackung
- Zugriffsschutz in der Sekundärverpackung
- Sicherungsmechanismen bei der Transportverpackung
- Handhabung produktberührender Maschinenteile nach Auftragsende
- Aspekte besonderer Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen in einer flexiblen Arzneimittelverpackung
- Regulatorische Grenzen der Flexibilität in der Verpackung

11:15 Uhr **Aktueller Stand zu Sicherheitsmerkmalen und Fälschungssicherheit (EU & Deutschland)**

☞ Dr. Reinhard Hoferichter, Sanofi

- Aufnahme der Forderungen ins Arzneimittelgesetz
- Update zum Stand der Spezifikationserstellung: die deligierten Rechtsakte der EU
- Start des SecurPharm Piloten am 1. Januar 2013
- Erste Erfahrungen aus dem Piloten
- Blick auf die weiteren EU Staaten

13:45 Uhr **Upgrade Verpackungsprozesse H69 bei CSL Behring in Marburg**

☞ Michael Graf, International Packaging Systems

- Konzeption eines optimalen Materialflusses
- Verwendung vorhandener Maschinen
- Einbeziehung von Maschinen- und Formatkonstellationen
- Spezifizieren von zusätzlich erforderlichem Equipment
- Erstellung der Layouts und Varianten
- Planung von Maschinen-/ Linienumstellung bei laufender Produktion

14:30 Uhr **Hochaktive Arzneimittel in der Verpackung**

☞ Bernhard Binnwerk, Chemingeering

- Methodik zur Bestimmung der HSE-Anforderungen an Personen- u. Umgebungschutz
- Zonen- und Containment-Konzepte für den HSE-konformen Verpackungsbetrieb
- Anforderungen an das Anlagendesign pro Verpackungsart



Bild: IPS

- 15:45 Uhr **i Vortrag in Englisch!**
Requirements for packaging & labelling facilities – The New ISPE Guide on Packaging, Labelling, and Warehousing Facilities
 ➤ Nancy St. Laurent, USA
- Facility Requirements
 - Architecture & Layout
 - HVAC System
 - Process Support and Utility Systems
 - Control and Monitoring
 - Commissioning and Verification
 - Temperature Mapping
- 16:45 Uhr **GMP-Compliance im Verpackungsbetrieb**
 ➤ Dr. Eva Lindemann, Boehringer Ingelheim Pharma
- Zonenkonzepte in der Verpackung
 - Reinigung/Hygiene
 - Line Clearance
 - In Process Kontrollen
 - Handling von bedruckten Verpackungsmaterialien

Programm 20. März

- 9:00 Uhr **Außenwirtschafts- und Zollrecht – Grenzüberschreitender Einkauf und Vertrieb**
 ➤ Stefan Buscholl, Reusch Rechtsanwälte GbR
- Zolltarife und ihre Auswirkungen
 - Das Außenwirtschaftsgesetz, die Außenwirtschaftsverordnung und die DUAL-USE-Verordnung
 - Besondere Ausführbestimmungen für besondere Produkte – Betäubungsmittel, Explosive Stoffe Kosmetik und sonstigen Bedarfsgegenständen
 - Anforderungen an eine wirksame Compliance
 - Aktuelle Beispiele

Einsatz neuer Technologien bei Montage und Verpackung von Combination Products

- 10:30 Uhr **Neue Herausforderungen innerhalb der Entwicklung**
 ➤ Dr. Markus Gantert, F. Hoffmann-La Roche
- Entwicklung der neuen Verpackung parallel zur Entwicklung des Verpackungsprozesses und Beschaffung der Verpackungsanlage
 - Design Control
 - „Handlings“- Studie
 - Transport-Qualifizierung nach ASTM Nor
- 11:15 Uhr **Technologien bei Montage und Verpackung der Devices im Betrieb**
 ➤ Michael Jehle, F. Hoffmann-La Roche
- Technologische Umsetzung der Behördenanforderung
 - Vermeidung von Glas-Glas und Glas-Metall Kontakt
 - Umsetzung als online und offline Prozess (Montage als getrennter Schritt)
 - Visuelle- und Kraftüberwachung der relevanten Prozessschritte
 - Kontaktvermeidung mit Rigid Needle Shield (RNS)
 - m

Einsatz von optischen Kontrollen

- 13:30 Uhr **Einsatz von optischen Systemen zur vollautomatischen in-line Füllmengenkontrolle von Glasflaschen**
 ➤ Alwin Tepe, Vet Pharma Friesoythe
- Ziel der Systemeinrichtung
 - Aufbau, Funktionen und Anforderungen an das System
 - Waagen und Laser (Data Matrix Code auf Glas)
 - Pilot Software
 - Rotations- und Transportsystem
- 14:15 Uhr **Optische Schieberegister zur caotischen Verfolgung von Flaschen auf Gurtbändern**
 ➤ Dirk Dickfeld, Melibokus Start Up Scout
- Erkennung der Einzelidentität von Flaschen
 - Kamera-optische Verfolgung auf Bändern
 - Betrachtung von Störungen
 - Einbindung von diversen Qualitätskontrollen
 - Auswurf fehlerhafter Flaschen
- 15:30 Uhr **Maßgeschneiderte Pulverdosiersysteme von Labor- bis Produktionsmaßstab**
 ➤ Dr. Karl-Heinz Seyfang, Harro Höfliger Verpackungsmaschinen
- Überblick Dosiersysteme
 - Table-Top Dosiergeräte
 - Integration von Dosiersystemen in Produktionslinien
 - In-line Kontrolle der dosierten Masse

Solida-Konferenz

Zielsetzung

Ziel der Konferenz ist es, über aktuelle Technologien, Ausrüstung und Prozesse in der Herstellung fester Arzneiformen zu informieren.

Hintergrund

Die festen Arzneiformen stellen nach wie vor die am weitesten verbreitete Darreichungsform dar, allen voran die Tablette mit einem Anteil von über 50% an allen Arzneiformen. Die Entwicklung und Produktion von festen Arzneiformen mit optimierten therapeutischen Eigenschaften ist wie die Implementierung stabiler und kosteneffizienter Prozesse von weiterhin großer Bedeutung.

Moderator

Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte, die sich mit Entwicklung und Herstellung fester Formen beschäftigen, sowie Verantwortliche für die Prozesstechnik und -technologie in der Solida-Produktion.

Programm 19. März

9:00 Uhr **Vortrag in Englisch!**

Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy – The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies

☞ Udo J. Vetter, Vetter Pharma-Fertigung

- What are the trends in aseptic manufacturing
- Success factors for a growth strategy
- Extension of capacity and the practical implementation
- Technical and regulatory challenges for the upcoming years
- Expectations with regard to planning and engineering companies

9:45 Uhr **Tablettenpressen in der Praxis**

☞ Manfred Horschler, Merck

- Besonderheiten und Unterschiede der Pressen verschiedener Hersteller
- Vergleich Steuerungsphilosophien
- Erfahrungen aus dem Betrieb - Stärken und Schwächen
- Überlegungen bei einer Neu-Anschaffung

11:15 Uhr **Nichtkonventionelle Solida – Anwenderfreundliche Darreichungsformen, Anforderungen und Herausforderungen in Entwicklung und Produktion**

☞ Dr. Detlev Haack, Hermes Arzneimittel

- Geschmacksprobleme und deren Lösung bei brausenden Formen bis hin zu direkt einnehmbaren Arzneiformen wie Kautabletten, ODTs und ODG (orally disintegrating granules)
- Brausetabletten und -granulate und deren Herstellung
- Kautabletten und ODGs und deren Herstellung und Abfüllung
- Entwicklung von Kautabletten und ODGs mit schlecht schmeckenden Arzneistoffen mittels Coatingverfahren inklusive Hot melt coating
- Vor- und Nachteile der erwähnten Darreichungsformen gegenüber konventionellen Solida wie Tabletten und Kapseln



Bild: Hermes

13:45 Uhr **Deckeln, Kleben, Gewichtsschwankung – Trouble Shooting im Tablettier-Prozess**

☞ Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems

- Ursachen für das Auftreten von Tablettierproblemen
- Veränderungen in vorgeschalteten Prozessen zur Verbesserung der Tablettierbarkeit
- Veränderungen im Tablettierprozess

15:45 Uhr **Containment-Messungen /Validierung nach der neuesten SMEPAC Richtlinie**

☞ Dr. Friederike Hermann, Lonza

- Exposition der Mitarbeiter, Dichtigkeit des Containments, Verschleppung, Designlimit oder Arbeitsplatzgrenzwert
- Surrogat vs. Wirkstoff, SMEPAC
- Probenahme-Köpfe, Filter, Analytik
- Probenahme-Orte Filter, Wischtest, SMEPAC
- Interpretation der Ergebnisse

16:45 Uhr **Wieviel Cross-Contamination ist erlaubt – Neue Grenzwerte in der Reinigungsvalidierung?**

☞ Dr. Andreas Flückiger, F.Hoffmann-La Roche

- Reinigung zum Patientenschutz – Beherrschen der Cross-Contamination
- Alte und neue Ansätze zur Festlegung von GMP-Reinigungs-Validierungskriterien
- RiskMaPP: Das Prinzip „ADE“ in der GMP-Anlagenreinigung
- Konkrete Beispiele

Programm 20. März

9:00 Uhr **Right, First Time: Workflow Fester Arzneiformen mittels F-CAD**

➔ Prof. Dr. Leuenberger, CINCAP

- QbD gemäß ICH Q(R2): In-Silico Design Space Exploration
- Validierung der Design Space Exploration im "Right First Time" Labor
- Herstellung fester Arzneiformen inkl. Containment
- Herstellung von robusten marktgerechten Tablettenformulierungen für klinische Studien mit Hilfe eines mechanischen Simulators für Hochleistungspressen
- Accelerated Stability Tests der engültigen Tablettenformulierung ab Klinikphase 1

10:30 Uhr **Vergleich der verschiedenen Pelletierverfahren**

➔ Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems

- Verfahren zur Herstellung monolithischer Pellets
- Verfahren zur Herstellung von Mehrschichtpellets
- Auswahlkriterien zur Findung des optimalen Pelletierprozesses
- Probleme und Lösungsmöglichkeiten

13:30 Uhr **Software gestützter Scale-Up von Wirbelschichtverfahren**

➔ Dr. Marcus Knöll, Bosch Hüttlin

- Schwierigkeiten beim Scale-Up
- Thermodynamische Modelle
- Hintergrundwissen Prozessparameter
- Einsatz von Software

14:15 Uhr **Case Study: Erweiterungsprojekt im Solida-Betrieb**

➔ Oliver Pütz, A. Nattermann & Cie

15:30 Uhr **Fördern von Pulvern mit einer geringen Zündenergie ohne Stickstoffüberlagerung**

➔ Dr. Thomas Eules, DEC

- Wie können Pulver mit einer MZW kleiner 1 mJ ohne Stickstoffüberlagerung sicher gefördert werden
- Gefahren und Lösungen



Bild: Bosch



Bild: Bosch



Bild: Hermes

Automatisierungs-Konferenz

Zielsetzung

Ziel der Konferenz ist es, aktuelle Fragestellungen der Automatisierungstechnik im pharmazeutischen Umfeld zu diskutieren und Umsetzungsbeispiele aus der Praxis vorzustellen. Dabei erfahren Sie,

- welche Regularien bei Automatisierungsprojekten zu beachten sind und welche Punkte im Rahmen einer Inspektion seitens der pharmazeutischen Überwachungsbehörde betrachtet werden
- wie der aktuelle GAMP® und die entsprechenden GAMP Good Practice Guides zu bewerten sind und was bei ihrer Anwendbarkeit in Automatisierungsprojekten zu beachten ist
- wie die Qualifizierung / Validierung von Prozessleittechnik-Systemen GMP-gerecht durchzuführen ist

Hintergrund

Automatisierungsprozesse finden, kosten- und/oder qualitätsgetrieben, in der Industrie fortlaufend statt. Auch die pharmazeutisch-/medizintechnischen Industrie folgt selbstverständlich dieser Entwicklung.

Welche speziellen Punkte dabei, vor dem Hintergrund umfassender Regulierungen, zu beachten sind und wie Automatisierungsprojekte erfolgreich in der Praxis etabliert werden können ist Gegenstand dieser Veranstaltung. Aus den Blickwinkeln der Betreiber, der Lieferanten und der pharmazeutischen Überwachung werden die unterschiedlichen Lösungsansätze vorgestellt und diskutiert.

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte aus Herstellung, Technik und IT, die sich in Fragen der Automatisierung im pharmazeutischen Umfeld beschäftigen.

Programm 20. März

9:00 Uhr **Automatisierung - ein Schlüssel für kostengünstige Computersystemvalidierung nach GAMP®5**

☞ Prof. Dr.-Ing. Hartmut Hensel, Hochschule Harz

- Konzepte zur Effizienzverbesserung nach GAMP®5
- horizontale und vertikale Integration der Automatisierung - die digitale Fabrik
- Standardisierte Strukturierung von Automatisierungssystemen
- Vorteile bei der Validierung durch standardisierte Strukturierung gemäß S95, S88, PQLI

10:30 Uhr **Anforderungen und Erfahrungen eines Inspektors**

☞ Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen

- Validierung in der Automatisierung
- Dokumentation
- Umgang mit Daten
- Lieferantenqualifizierung
- Mängel in Inspektionen

11:15 Uhr **Vorteile der Gliederung der Prozessbeschreibung gemäß ISA 88**

☞ Yves Samson, Keron

- Absichten von ISA 88 verstehen
- Strukturierung der Prozessbeschreibung
- Vorteile für die Qualifizierung
- Konsistenz der Aufzeichnungen und der Datensätze

13:30 Uhr **Validierung/Qualifizierung von prozessleittechnischen Einrichtungen**

☞ Eberhard Kwiatkowski, Bayer

- Begriffe
 - Package Units
 - Speicherprogrammierbare Steuerungen und Visualisierungssysteme
- Verantwortlichkeiten
- Notwendigkeit einer Validierung/Qualifizierung
- Risikoanalyse / Risikobewertung
- Aufbau einer Qualifizierung
 - Arten der Qualifizierung
 - Einzelqualifizierung
 - Referenzqualifizierung /Typ-Qualifizierung
 - Kombinierte Qualifizierung
 - Prüfpunkte einer Qualifizierung
- Periodische Bewertung des Qualifizierungszustandes
- Außerbetriebnahme

14:15 Uhr **End to End Tests in vertikal integrierten Produktionslandschaften**

☛ Oliver Herrmann, Q-FINITY

- Was sind End to End Tests
- Welche Daten / Funktionen sind zu testen?
- Denkbare Szenarios / Varianten
- In welcher Breite / Tiefe ist zu testen?
- Datenintegrität und Integration über Systemgrenzen hinweg
- Schnittstellenproblematik in komplexen Systemen
- Risikobasierter Ansatz zur Minimierung von Dokumentationsaufwänden

15:30 Uhr **Errichtung eines validierten produktionsübergreifenden Leitsystems für die Sterile Fertigung bei Schülke&Mayr**

☛ Tobias Heim, on/off engineering

- Rezeptgesteuerte Automatisierung der Ansatzanlage nach S88 Standard
- Anbindung der Medienversorgung und der Abfüllanlage in den Gesamtprozess
- Lückenlose Archivierung, Alarmierung und Protokollierung der Herstellprozesse
- Verwendung von Standard-Software-Modulen für die Funktionsabläufe, die Schnittstellen und das Reporting des Prozessleitsystems
- Erfüllung der Richtlinien nach FDA 21 CFR Part 11
- Vorbereitung einer späteren vertikalen Integration zu SAP

16:15 Uhr **MES - Der Weg zur papierlosen Dokumentation**

☛ Theodor Isinger, Siemens

- Die Kundenanlage – Roche MAB in Basel
- Projektübersicht und Ziele
- Projektmanagement transparent
- Funktionale Herausforderung mit geeignetem Werkzeug
- Ziel erreicht?
- Nach der Abnahme



Bild: Siemens

Objectives

Three good reasons to attend this conference:

- You are informed about the latest technological developments in sterile / aseptic manufacture
- You learn how current GMP and production requirements have to be implemented technologically in sterile manufacture
- You will get the interpretation of new guidelines and regulations from the industry's point of view

Background



Bild: groninger

GMP regulations only define general requirements on equipment – it has to be suitable for the intended work process, easy to clean and without any negative influence on the product quality. The questions of how these general requirements have to be fulfilled concretely in sterile manufacture, which points call for special attention and which new technologies will be used in the future are the focus of this event. Speakers from the pharmaceutical industry, from planning and engineering companies as well as from Inspectorates deal with pivotal developments in the field of sterile manufacture.

Target Audience

The event is directed at specialists from the pharmaceutical industry, at engineers and planners who have to deal with current aseptic technologies in clean areas in their daily practice. It particularly aims at the departments production, quality assurance and engineering / technology.

Moderator

Gert Moelgaard, *NNE Pharmaplan*

Programme 19 March

9:00 h **Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy – The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies**

☛ Udo J. Vetter, Vetter Pharma-Fertigung

- What are the trends in aseptic manufacturing
- Success factors for a growth strategy
- Extension of capacity and the practical implementation
- Technical and regulatory challenges for the upcoming years
- Expectations with regard to planning and engineering companies

9:45 h **Aseptic Processing – preparing for the future?**

☛ Gert Moelgaard, NNE Pharmaplan

- Aseptic technologies with new opportunities
- Quality Risk Management and regulatory challenges
- The challenge of convenience in sterile drug delivery systems
- Main trends of the future

11:00 h **Development of a Patch Injection System for Large Volume Biotherapeutics**

☛ Bart Burgess, West Pharmaceuticals Services

- Describes development of a patch injection system for large volume (> 1mL) biotherapeutics
- Development of a container appropriate to these products, current fill/finish technology, and system function
- Development of a drive mechanism that allows for both speed and precision and
- Optimization of human factors starting early in development process to ease user and regulatory acceptance

11:50 h **Working with challenging tech transfers**

☛ Dave Boerschel / Ray Rugebregt, Catalent Pharma Solutions

- Current Aseptic processes and best practice standards
- Examples of customer processes that do not match standards & how to address
- Utilizing automation to retire risk
- Incorporating other continuous improvement activities into a tech transfer
- Results – CTQ (Critical to Quality) scorecards, and KPI's (Key Performance Indicators)

14:05 h **Environmental Monitoring requirements for A/B clean rooms and Isolators aseptic processes**

☛ Roland Guinet, RGmp Compliance

- Particle monitoring
- Microbiological monitoring
- Differences in EU / WHO / FDA-USP requirements
- Specific requirements for A/B clean room – aseptic processes
- Specific requirements for Isolators – aseptic processes
- Result of a 2012 survey on manufacturers' practices

14:55 h **E-Beam for presterilized tubs – Challenges in validation: Dosimetry, Killkinetic, Residuals**

☛ Manfred Holzer, Skan

- Basics of E-Beam Systems for presterilized tubs
- Dosimetry – practical approach & equipment needed
- Killkinetic – 25 KGy dose versus BI-kill
- Residuals O₃, NO_x – measurement & values of the field

- 16:15 h **Different Systems for Fogging and Gassing to decontaminate clean Rooms, Isolators and Lyophilizers**
 ↻ Robert Schwarz, Baxter
- Requirements for a decontamination process
 - Different gassing / fogging systems on the market
 - Qualification of a Dry Fog device
 - Validation of a Dry Fog process
 - Lyophilizer decontamination / chemical sterilization
- 17:05 h **Applying the H₂O₂ process in a vacuum sterilizer for alternative use in the transfer of materials and components**
 ↻ Leopold Gruber, SBM Scholler-Bleckmann Medizintechnik
- H₂O₂ as an alternative method for surface decontamination
 - Vacuum sterilizer equipped with a supplementary H₂O₂ decontamination system
 - Pre-conditions for the using of vacuum sterilizers
 - Application examples
 - Benefits

Programme 20 March

- 9:00 h **Trends in parenteral packaging and the application of QbD-principles to Primary Packaging development and manufacturing**
 ↻ Sascha Karhöfer, West Pharmaceuticals Services
- Current market trends of today's primary packaging requirements
 - How the use of an ultra-clean and dry elastomeric material can improve operational efficiency of drug filling and packaging operations
 - How Quality by Design (QbD) can be implemented into primary packaging component development and manufacturing
 - Applying QbD principles to development and manufacturing of container closure systems
- 9:50 h **Wireless Temperature Measurement in Sterilizers and Parametric Release**
 ↻ Dr Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma
- Wireless temperature measurement allows precise determination of the product temperature in sterilizer
 - Hot-Cold spot mapping
 - Parametric Release of terminally sterilized parenterals possible
 - The application is of special interest for physically labile products (e.g. Fat Emulsion)
 - Modular system can be installed into existing equipment
- 11:05 h **TD-NMR spectroscopy – a new technology for filling weight determination of parenteral drug solution**
 ↻ Dr Tobias Posset, Roche Diagnostics
- TD-NMR
 - IPC Method
 - Filling weight determination
 - Non-destructive method
 - Parenteral drug solution filled in pre-filled syringes
- 11:55 h **Challenges in Implementing On-line TOC Instruments for Real Time Testing**
 ↻ Jamie Thompson, GE Analytical Instruments
- A shift in the regulatory landscape: EMA updates mandates on RTRT
 - How this impacts you're current state and desired state
 - Real Time Testing has three phases that are all acceptable: Monitoring, Control, Release
 - Implementation steps you need to consider to ensure success
 - Summary highlighting the key "insights / guiding policies from the presentation"
- 14:00 h **Robotics in aseptic processing**
 ↻ Paul Stone / Benoit Verjans, Stäubli / Aseptic Technologies
- Robotics aims to eliminate the operator of the environment
 - Robot system safety by product protection in aseptic processing
 - Two case studies are shown in aseptic processing:
 - Clean and sterile vial manufacturing
 - Aseptic filling
- 15:15 h **Continuous inline blending technology under aseptic conditions with PAT inline analysis**
 ↻ Heiko Bütehorn, GEA Diessel
- General explanation of continuous inline blending technology
 - Possible fields of application in the pharma industry
 - Case study for a pharmaceutical product
 - PAT sensors and process validation
- 16:05 h **Sterile air filtration in critical, high temperature and oxygen-enriched applications**
 ↻ Dr Dirk Sievers, Pall
- Problems of sterile filtration under challenging conditions
 - Comparison of common and new filter materials
 - Integrity testing of vent filter

Objectives

Why should you attend this conference?

- You will get first hand information on modern filling and finishing technologies, even for sterile fluid and sterile solid products
- Three case studies from pharmaceutical companies will show you different aspects of planning and operating sterile filling lines

Background



Bild: OPTIMA pharma

Sterile fill and finish operations, e.g. the filling of vials, the filling of sterile powders and usage of prefilled syringes, are difficult to handle. In many cases the technologies are rather simple but the requirements for sterility make the process often difficult and complex. Separation of personnel from open processes by Barrier Systems is one of the strategies to avoid microbial contamination.

On the other hand active ingredients become more and more potent / toxic. Therefore filling operations and Barrier Systems muss secure personnel from potential contamination as well.

Target Audience


This conference targets staff in the pharmaceutical industry, suppliers and engineering companies responsible for sterile fill and finish activities. Addressed will particularly the areas

- Development
- Production
- Quality Assurance
- Engineering / Technology

Moderator

Hartmut Schaz, NNE Pharmaplan

Programme 19 March

-  9:00 h **Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy – The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies**
➔ Udo J. Vetter, Vetter Pharma-Fertigung
- What are the trends in aseptic manufacturing
 - Success factors for a growth strategy
 - Extension of capacity and the practical implementation
 - Technical and regulatory challenges for the upcoming years
 - Expectations with regard to planning and engineering companies
- 9:45 h **State of the art production facilities for small volume parenteral products – what makes the difference?**
➔ Hartmut Schaz, NNE Pharmaplan
- Building / Layout
 - Process technology
 - Building and process utilities
- 11:00 h **Startup of a multiproduct isolator filling line**
➔ Stefanie Trudel, Boehringer Ingelheim Pharma
- Project Scope and timeline for the implementation of 2 high-speed filling lines in isolator technology including layout and product and material flow
 - Line 1 is a vial filling line for liquid and freeze dried products
 - Line 2 is a combiline for vials as well as double chamber cartridges. Both filling lines are linked to the same two freeze dryers
 - Mode of operation as a flexible multiproduct line
 - Lessons learnt from startup and qualification phase
- 11:50 h **Case Study: Highly flexible toxic/aseptic filling of clinical trial material in Prefilled Syringes**
➔ Dr Jörg Lümekemann, F. Hoffmann-La Roche
- Process description and zone concept / containment philosophy
 - Stopper handling approach
 - Processability of syringe components
 - Divergence of tub design
 - Binded tray issues
 - Nested syringe optimization

- 14:05 h **Case study: Fill-finish considerations for monoclonal antibodies**
 ☞ Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung
- Fill-finish process within the scope of pharmaceutical development
 - Typical fill-finish process
 - Formulation
 - Inherent challenges
 - Examples of challenges
 - Source of challenges
 - Case studies
 - Composition of excipients
 - High dose application
 - Susceptibility to interfaces
 - Compatibility to contact material
 - Selection of a medical device
 - Summary
- 14:55 h **Inspection trends & findings in sterile fill & finish**
 ☞ Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen
- Important updated regulatory guidance documents, e.g.
 - Annex 1 (Rev. 2008), section on capping
 - Trends in manufacture (GMP-inspector's view), e.g.
 - Pre-fillable syringes
 - RABS
 - Single-use disposables
 - Current challenges (GMP-inspector's view)
 - Particles in parenterals / glass breakage / visual inspection
 - Packaging material & containers / leachables & extractables / particles
 - Examples of observations (sterile manufacture)
- 16:15 h **Powder filling in closed containers: from myth to reality**
 ☞ Benoit Verjans / Stefan Bernsau, Aseptic Technologies / Harro Höfliger
- The closed vial technology
 - products dispensed as sterile powders (e.g. Antibiotics)
 - Filling closed vials with powder through the piercing needle
 - Better sterility assurance level
- 17:05 h **Inspection of pre-filled syringes incl. methodology for preparing samples**
 ☞ Michael de la Montaigne, Bosch Inspection Technology
- Technologies used
 - Type(s) of samples
 - Preparing samples
 - Sample verification
 - Bracketing products



Bild: groninger



Bild: Bosch

Objectives

Why you should attend this conference:

- What are the causes of glass defects? You will learn what process steps in the production chain jeopardise the containers
- Delamination is one of the most discussed topics: You will become familiar with how to prevent delamination
- The conference will cover the problems in daily practice and will demonstrate solution approaches making processes safer
- You can discuss questions and problems with inspectors, glass manufacturers, equipment manufacturers and pharmaceutical operators

Background



Delamination and ensuring the integrity of pharmaceutical glass containers for parenterals are currently among the most discussed issues. Various incidents in the recent past led to an increased focus on the topic in authority and customer audits.

That's why in practice "0" defects are either requested or defined as goal. For that purpose the entire process chain from production of the glass tubes to the final packaging has to be carefully checked.

In many process steps there is a lot potential for improvement regarding the reduction and detection of glass defects. This requires an intensive cooperation and exchange of experience of packaging manufacturers and pharmaceutical companies.


Target Audience

This conference targets staff from glass manufacturers, equipment manufacturers and pharmaceutical operators who deal with glass as packaging material every day (development, quality assurance and quality control, production).

Moderator

Dr Wenzel Novak, *groninger*

Programme 19 March

-  9:00 h **Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy – The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies**
☞ Udo J. Vetter, Vetter Pharma-Fertigung
- What are the trends in aseptic manufacturing
 - Success factors for a growth strategy
 - Extension of capacity and the practical implementation
 - Technical and regulatory challenges for the upcoming years
 - Expectations with regard to planning and engineering companies
- 9:45 h **“Glass – still an option as primary packaging material?”**
☞ Horst Koller, SCHOTT Schweiz
- “Actual” issues with glass – facts & figures
 - Regulatory expectations – ambition and reality
 - Glass – advantages & disadvantages
 - Options – Chances, Opportunities, and Limitations
- 11:00 h **Glass breakage – Microcracks – Delamination: Inspector’s point of view**
☞ Dr Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen
- typical genesis of a quality related recall
 - glass breakage & micro cracks - a risk for drug products
 - decision criteria for introducing a recall
 - expectations of a GMP inspector
 - on handling recalls and associated investigations & measures
 - and on detection & mitigation of glass breakage during production process
 - examples of quality issues & recalls based on glass defects
- 11:50 h **Challenges for Glass Containers: Breakage and Delamination**
☞ Dr Uwe Rothhaar, SCHOTT
- Introduction to glass as a material for drug containers
 - Characterization of glass breakage – Fractography
 - Container strength – Prediction of overload tests
 - Chemical attack of glass
 - Delamination risk – tailored design of accelerated tests
- 14:05 h **Glass Delamination – Characterization and Prevention from Design to Market**
☞ Boris Schmid, Stevanato Group
- Summary of glass delamination studies carried out by Stevanato Group
 - Impact from parameters like glass raw material, surface treatment, forming process considering different buffer solutions
 - Risk assessment and own test method for delamination prediction
 - Overview how to prevent glass delamination from Design to Market

- 14:55 h **Not every Type I glass is the same – differences in Type I glasses and their impact**
 ➔ **Dr Bettine Boltres, SCHOTT**
- Definition and basics of Type I
 - Mechanism of alkali release and surface reactions
 - Type I glasses and differences in release
 - Advantages of a low alkali value
 - Tubing and molded glass production process / Inner and outer surface treatments

- 16:15 h **CMO Interface with Glass Suppliers**
 ➔ **Uli Kuchenbrod, Vetter Pharma-Fertigung**
- Vetter Supplier Management System
 - Specification setting approach
 - CMO challenges on managing multiple product codes
 - Incoming inspection: present and future
 - Examples on lessons learned

- 17:05 h **Panel Discussion on current Glass Issues**

Programme 20 March

- 9:00 h **Final Quality Inspection of primary glass containers for pharmaceutical products**
 ➔ **Dr Heino Prinz, Wilco**
- Combination of various inspection technologies within one inspection device
 - Detection of glass breakage under crimps and stoppers / Functional defects on syringes and vials
 - Needle quality inspection in glass syringes through the needle shield
 - Foreign particles in liquids, suspensions and powders
 - Stopper position and container closure integrities
 - Moisture measurement of product through the glass container
 - Technologies combined: Visual, Y-Ray, Laser Headspace and NIR spectroscopy
- 9:50 h **Minimizing glass container damage with a linear inspection machine**
 ➔ **Dr Thomas Jahnen, HEUFT Systemtechnik**
- Linear inspection machines for full and empty glass vials or syrup bottles avoid stress
 - 100% empty glass inspection to prove the suppliers glass quality
 - Automatic adjustment for different products without the need of format parts
 - Production data acquisition for a complete line analysis – Revealing the weak points of the process
 - Smart conveyor control for a smooth transportation of containers
- 11:05 h **Case Study: Safe glass handling - possibilities for risk mitigation**
 ➔ **Dr Ingo Presser, Boehringer Ingelheim**
- Failure types and causes during the aseptic filling process
 - Risk assessment / Handling of rare events
 - Specifications, tolerances and machines
- 11:55 h **Case study "New parenteral drug product plant at Roche": Design measures of filling machines to minimize cosmetic defects**
 ➔ **Maik Häring, F. Hoffmann-La Roche**
- Introduction to a new parenteral drug product plant at Roche
 - Requirements/expectations regarding cosmetic defects
 - Design measures to avoid defects during filling:
 - Washing / Sterilization / Depyrogenisation / Transport Glass contact
- 14:00 h **Crack Prevention and process controls in pre-fillable syringe manufacturing**
 ➔ **Dr Andrea Behrenswerth, Gerresheimer Bünde**
- Definition of cracks
 - Development of cracks and prevention, technical solutions
 - Current inspection technology for glass syringes and future development
 - Analysis of syringes with cracks
- 15:15 h **Glass Breakage! Solutions in present-day pharmaceutical machine design**
 ➔ **Edgar Bauer, Bausch + Ströbel**
- What is the current practice
 - Further development based on the previous findings
 - Case study
- 16:05 h **Cosmetic and critical Impacts of fill- and finish lines to glass containers (incl. a case study)**
 ➔ **Dr Wenzel Novak, groninger**
- Handling of primary packaging containers made from glass during the fill process
 - Causes to create damage during filling
 - Options to avoid damage (new design vs. existing equipment)
 - Options to avoid any glass-glass-contact

Objectives

- Case studies from various pharmaceutical companies deal with the implementation and qualification of barrier systems
- You get to know the current state of the art as well as future technological developments in the field of barrier systems
- Which are the weak points of the systems – which operational experience has been gathered? Experts from pharmaceutical companies share their experience with you
- Discuss which points have not yet been managed satisfactorily or need to be improved?

Background



Bild: OPTIMA pharma

Especially in connection with sterile medicinal products produced by aseptic processing, protection against microbial contamination increases in importance. In case of new facilities for sterile manufacturing, the classical cleanroom cannot be considered as the state of the art any longer. Today the supervisory authorities require a more strict separation between staff and product in the form of an access barrier – RABS (Restricted Access Barrier System) or isolator. The level of contamination safety as well as that of personnel protection is clearly higher in both systems. This conference focuses on topical questions on barrier systems in detail from the perspective of pharmaceutical operators, planners and engineers.


Target Audience

The event is directed at decision-makers from pharmaceutical production, development and quality assurance/control, at engineers and planners who need to be well informed about current developments in the field of barrier systems.

Moderator

Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

Programme 19 March

-  9:00 h **Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy – The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies**
 ➔ Udo J. Vetter, Vetter Pharma-Fertigung
- What are the trends in aseptic manufacturing
 - Success factors for a growth strategy
 - Extension of capacity and the practical implementation
 - Technical and regulatory challenges for the upcoming years
 - Expectations with regard to planning and engineering companies
- 9:45 h **Case study: How to run a RABS clean room successfully**
 ➔ Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung
- Aseptic Process Design
 - Clean Rooms – RABS – Isolator: Advantages and Disadvantages
 - Types of RABS and implications
 - Mock-up studies
 - Daily operations of a RABS
 - Glove integrity testing / Media fills / Monitoring
 - Case studies from real life
- 11:00 h **Pros and Cons of Isolator and Cleanroom based on 10 years of operating experience in sterility testing**
 ➔ Dr Timo Krebsbach, Labor L+S
- Practicability / Reliability / Costs
 - Practical problems and solution strategies
- 11:50 h **Aseptic transfers across a barrier**
 ➔ Benoit Verjans, Aseptic Technologies
- Crossing a wall has been very challenging during many years
 - New transfer solutions, called Rapid Transfer Ports (RTP) have been initially developed for solid transfer whereas the complex “Clean in Place – Steam in Place” (CIP-SIP) remained the leading solution for liquid transfer
 - Some RTP solutions are now applied for liquid transfer
 - A case study is shown with a small and rapid disposable solution, the SART connector
- 14:05 h **Special considerations in Aseptic processing of Biological-Toxic products in Isolators**
 ➔ James Drinkwater, Bioquell / PHSS
- Challenges of processing Aseptic – Biological and Toxic products
 - Control logic to provide aseptic environment, prevent operator exposure and cross contamination
 - Managing compatibility between disinfection agents and Biological products
 - Reducing risk with single use disposable technologies but understanding the process challenges
 - Applying environmental monitoring systems together with contamination risk management
- 14:55 h **A day in the life of an isolator glove: Glove testing and glove lifetime study:**
 ➔ Johannes Rauschnabel, Robert Bosch
- Manual interventions with gloves
 - Glove testing / Simulation of glove use
 - Particle measurement
 - Lifetime study
 - Exchange intervals

- 16:15 h **Glove management**
 ➤ Kathrin Holtei, hameln pharmaceuticals
- The journey of gloves through a sterile production area
 - Key parameters for process design
 - Traceability of glove life cycle
 - Lifecycle management at "hameln pharmaceuticals – example for a contract manufacturing company"
 - Most common questions (authorities, customer, supplier)
- 17:05 h **Implementation of a sterility test isolator – a case study**
 ➤ Dr Andreas Reicke, Vetter Pharma-Fertigung
- Regulatory background
 - Previous considerations (design, location, utilities)
 - From the planning phase to the start of operation
 - Problems and solutions

Programme 20 March

- 9:00 h **Production and validation concepts of an isolator filling line**
 ➤ Stefanie Trudel, Boehringer Ingelheim Pharma
- Microbiological monitoring program
 - Glove procedures including discussion and frequency of physical and visual glove tests
 - Glove tracking and benefit of glove tracking to glove integrity test procedures and microbiological monitoring sampling
 - Media Fill in an isolator
 - Validation of campaign filling
 - Change over times
 - Aseptic handling in an isolator
- 9:50 h **Production thinking by H₂O₂ decontamination in isolators; Relevance of critical parameters on the efficiency of the decontamination cycle**
 ➤ Christian Doriath, Skan
- Influence of the parameters like
 - Bio-indicators / Temperature / Relative humidity / low residual concentration
 - Approach for a better process understanding and acceptance
- 11:05 h **Absorption and Adsorption of Vapor Phase Hydrogen Peroxide on Various Filling Components**
 ➤ Sokhorn Yim, Genentech
- Hydrogen peroxide ingress through the filling system
 - Hydrogen peroxide uptake based on product height/fill volumes in the vials
 - Determine the saturation point of hydrogen peroxide in different vial sizes
- 11:55 h **Development for Biological Indicators for Hydrogen Peroxide Decontamination**
 ➤ Dr Daniel Scherzinger, Skan
- Requirements for Biological Indicators
 - Development of a Biological Indicator for H₂O₂ decontamination processes
 - Goals of project / development / customer review / final product
 - Characteristics and qualification of the Biological Indicator
- 14:00 h **Microbiology in Filling Isolators**
 ➤ Dr Christian Vogt, Novartis Pharma Stein
- Bringing an isolator under microbiological control
 - How to achieve a state of "practically free of microorganisms"
 - Control of an isolator with physical and microbiological monitoring
 - Maintenance aspects and integrity checks of isolator systems
 - Validation of an filling isolator with media fills
 - Microbiological problems in isolators
- 15:15 h **Case study: Qualification of an isolator with fast airlock**
 ➤ Dr Christian Vogt, Novartis Pharma Stein
- From preparation to the realization: return of experience
 - Major steps in the qualification of an isolator
 - Mapping studies and performance qualification of the decontamination cycle
 - Fast airlock qualification and use in routine
- 16:05 h **Is aseptic filling under isolator realistic in the context of multi-products, multi-formats and high flexibility?**
 ➤ Matthias Poslovski / Dominique Sierakowski, OPTIMA pharma / Octapharma
- High value product
 - Wide range of formats / frequency of format changes
 - Small batch sizes
 - Minimize product loss, rejects, down time
 - Isolator was preferred due to higher sterility assurance level
 - Campaigning

Programm 19. März

Uhrzeit Time	15.Pharmatechnik-Konferenz	Pharma-Verpackungskonferenz	Solida-Konferenz	ECA Conference C Technologies
9.00 Uhr				
9:15 Uhr		 Pharma Manufacturing 2020: Development and Investment Strategy <i>Udo J. Vetter, Vetter</i>		
9.30 Uhr				
9:45 Uhr				
10.00 Uhr	Neubau eines Betriebs zur Produktion von sterilen Gel-Instillationsspritzen als Haus in Haus Lösung <i>Dr. Hanns-Cord Walter, Klosterfrau Berlin</i>	Berücksichtigung von Anforderungen besonderer Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen für das Konzept einer flexiblen Arzneimittelverpackung <i>Dr. Thomas Rohn, Rottendorf Pharma</i>	Tablettenpressen in der Praxis <i>Manfred Horschler, Merck</i>	Aseptic Processing – future? <i>Gert Moelgaard, NNE Pharma</i>
10:15 Uhr				
10.30 Uhr				
10:45 Uhr	Pause			Break
11.00 Uhr		Pause	Pause	
11:15 Uhr	Produktion in Emerging Growth Markets <i>Dr. Barthold Piening, Takeda Pharmaceuticals</i>			Development of a Pa for Large Volume Bio <i>Bart Burgess, West Pharm</i>
11:30 Uhr		Aktueller Stand zu Sicherheitsmerkmalen und Fälschungssicherheit (EU & Deutschland) <i>Dr. Reinhard Hoferichter, Sanofi</i>	Nichtkonventionelle Solida – Anwenderfreundliche Darreichungsformen, Anforderungen und Herausforderungen in Entwicklung und Produktion <i>Dr. Detlev Haack; Hermes Arzneimittel</i>	Break
11:45 Uhr				
12.00 Uhr	Neubau einer Pharmafabrik in Russland <i>Prof. Franz Maier / Dr. Barthold Piening, Takeda Pharmaceuticals</i>			Working with challen <i>Dave Boerschel / Ray Rug Solution</i>
12:15 Uhr				
12.30 Uhr				
12:45 Uhr				
13.00 Uhr		Pause	Pause	
13:15 Uhr				Break
13.30 Uhr	Pause			
13:45 Uhr				
14.00 Uhr		Upgrade Verpackungsprozesse H69 bei CSL Behring in Marburg <i>Michael Graf, International Packaging Systems</i>		
14:15 Uhr	Einbeziehung der Landesoberbehörden in Bau- und Umbauprojekte – GMP & Bürokratie <i>Karl-Heinz Hahn, Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg</i>		Deckeln, Kleben, Gewichtsschwankung - Trouble Shooting im Tablettier-Prozess <i>Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems</i>	Environmental Monit for A/B clean rooms processes <i>Roland Guinet, RGmp Co</i>
14:30 Uhr				
14:45 Uhr		Hochaktive Arzneimittel in der Verpackung <i>Bernhard Binnwerk; Chemgineering</i>		Break
15.00 Uhr				
15:15 Uhr	BIGE – Ein Neubau zur Abfüllung biologischer Zubereitungen mittels BFS-Technologie <i>Dr. Otto Schubert, Maropack</i>	Pause	Pause	E-Beam for presterilization in validation: Dosimetry Residuals <i>Manfred Holzer, Skan</i>
15:30 Uhr				
15:45 Uhr	Pause			Break
16.00 Uhr		i Vortrag in Englisch! Requirements for packaging & labelling facilities – The New ISPE Guide on Packaging, Labelling, and Warehousing Facilities <i>Nancy St. Laurent, US</i>	Containment-Messungen /Validierung nach der neuesten SMEPAC Richtlinie <i>Dr. Friederike Hermann, Lonza</i>	
16:15 Uhr				
16:30 Uhr	Ravensburg Vetter West – neuer Standort für optische Kontrollen und Logistik <i>Thomas Rübekeil, Vetter Pharma-Fertigung</i>			Different Systems for to decontaminate clean and Lyophilizers <i>Robert Schwarz, Baxter</i>
16:45 Uhr				
17.00 Uhr				Break
17:15 Uhr	Modernisierung und Erweiterung eines Pharmawasser Herstellungs- und Verteilsystems <i>Maik Drusel, CSL Behring</i>	GMP-Compliance im Verpackungsbetrieb <i>Dr. Eva Lindemann, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Wieviel Cross-Contamination ist erlaubt – Neue Grenzwerte in der Reinigungsvalidierung? <i>Dr. Andreas Flückiger, F.Hoffmann-La Roche</i>	Applying the H2O2 p sterilizer for alternative of materials and com <i>Leopold Gruber, SBM Sch Medizintechnik</i>
17:30 Uhr				
17:45 Uhr				
18.00 Uhr	Diskussion			Final Discussion
18.30 Uhr				

Social Event für Kongress-Teilnehmer

Current Aseptic	ECA Conference Sterile Fill & Finish	ECA Conference Glass – Glass Breakage – Delamination	ECA Conference Barrier Systems	Uhrzeit Time
– The View of an aseptic filling Company using Platform Technologies Pharma-Fertigung				9:00 Uhr
				9:15 Uhr
				9:30 Uhr
Preparing for the Pharmaplan	State of the art production facilities for small volume parenteral products – what makes the difference? Hartmut Schaz, NNE Pharmaplan	“Glass – still an option as primary packaging material?” Horst Koller, SCHOTT Schweiz	Case study: How to run a RABS clean room successfully Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung	9:45 Uhr
				10:00 Uhr
				10:15 Uhr
Break				10:30 Uhr
				10:45 Uhr
Batch Injection System Pharmaceuticals Services	Startup of a multiproduct isolator filling line Stefanie Trudel, Boehringer Ingelheim Pharma	Glass breakage – Microcracks – Delamination: Inspector’s point of view Dr Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen	Pros and Cons of Isolator and Cleanroom based on 10 years of operating experience in sterility testing Dr Timo Krebsbach, Labor L+S	11:00 Uhr
				11:15 Uhr
				11:30 Uhr
Break				11:45 Uhr
Integrating tech transfers Aseptreg, Catalent Pharma	Case Study: Highly flexible toxic/aseptic filling of clinical trial material in Prefilled Syringes Dr Jörg Lümekmann, F. Hoffmann-La Roche	Challenges for Glass Containers: Breakage and Delamination Dr Uwe Rothhaar, SCHOTT	Aseptic transfers across a barrier Benoit Verjans, Aseptic Technologies	12:00 Uhr
				12:15 Uhr
				12:30 Uhr
Break				12:45 Uhr
				13:00 Uhr
				13:15 Uhr
				13:30 Uhr
				13:45 Uhr
				14:00 Uhr
Monitoring requirements and Isolators aseptic Compliance	Case study: Fill-finish considerations for monoclonal antibodies Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung	Glass Delamination – Characterization and Prevention from Design to Market Boris Schmid, Stevanato Group	Special considerations in Aseptic processing of Biological-Toxic products in Isolators James Drinkwater, Bioquell / PHSS	14:15 Uhr
				14:30 Uhr
Break				14:45 Uhr
Pre-filled tubs – Challenges Aseptreg, Killkinetic,	Inspection trends & findings in sterile fill & finish Dr Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen	Not every Type I glass is the same – differences in Type I glasses and their impact Dr Bettine Boltres, SCHOTT	A day in the life of an isolator glove: Glove testing and glove lifetime study Johannes Rauschnabel, Robert Bosch	15:00 Uhr
				15:15 Uhr
				15:30 Uhr
Break				15:45 Uhr
				16:00 Uhr
Fogging and Gassing Clean Rooms, Isolators	Powder filling in closed containers: from myth to reality Benoit Verjans / Stefan Bernsau, Aseptic Technologies / Harro Höfliger	CMO Interface with Glass Suppliers Uli Kuchenbrod, Vetter Pharma-Fertigung	Glove management Kathrin Holtei, hameln pharmaceuticals	16:15 Uhr
				16:30 Uhr
				16:45 Uhr
Break				17:00 Uhr
Process in a vacuum Glove use in the transfer Components Koller-Bleckmann	Inspection of pre-filled syringes incl. methodology for preparing samples Michael de la Montaigne, Bosch Inspection Technology	Panel Discussion on current Glass Issues	Implementation of a sterility test isolator – a case study Dr Andreas Reicke, Vetter Pharma-Fertigung	17:15 Uhr
				17:30 Uhr
				17:45 Uhr
Final Discussion				18:00 Uhr
				18:30 Uhr

Organisator, Referenten und Aussteller

Programm 20. März

Uhrzeit Time	15.Pharmatechnik-Konferenz	Pharma-Verpackungskonferenz	Solida-Konferenz	Automatisierungs-
8:45 Uhr				
9:00 Uhr	Energie-Sparmaßnahmen aus Sicht eines GMP-Inspektors			
9:15 Uhr	<i>Rico Schulze; GMP-Inspektorat, Landesdirektion Sachsen</i>			
9:30 Uhr		Außenwirtschafts- und Zollrecht – Grenz- überschreitender Einkauf und Vertrieb <i>Stefan Buscholl, Reusch Rechtsanwälte GbR</i>	Right, First Time: Workflow Fester Arzneiformen mittels F-CAD <i>Prof. Dr. Leuenberger; CINCAP</i>	Automatisierung - ein kostengünstige Comp validierung nach GA <i>Prof. Dr.-Ing. Hartmut He</i>
9:45 Uhr				
10:00 Uhr	Pause			
10:15 Uhr		Pause	Pause	Pause
10:30 Uhr	Energieleitbild 2020 Roche Basel			
10:45 Uhr	<i>Dr. Thomas Niederhauser, F.Hoffmann-La Roche</i>			
11:00 Uhr		Neue Herausforderungen innerhalb der Entwicklung <i>Dr. Markus Gantert, F. Hoffmann-La Roche</i>		Anforderungen und B Inspektors <i>Klaus Feuerhelm, Regieru</i>
11:15 Uhr	Optimierung der Energiekosten und Energieeffizienz durch eine Investition in Kraftwärmekopplung am Standort Gernsheim		Vergleich der verschiedenen Pelletier- verfahren <i>Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems</i>	
11:30 Uhr	<i>Jan Wiemann, Merck</i>	Technologien bei Montage und Verpackung der Devices im Betrieb <i>Michael Jehle, F. Hoffmann-La Roche</i>		Vorteile der Gliederu beschreibung gemäß <i>Yves Samson, Keron</i>
11:45 Uhr				
12:00 Uhr				
12:15 Uhr				
12:30 Uhr	Pause			
12:45 Uhr		Pause	Pause	Pause
13:00 Uhr				
13:15 Uhr				
13:30 Uhr	Energiemanagement in der Praxis			
13:45 Uhr	<i>Nena Besenbeck, CSL Behring</i>	Einsatz von optischen Systemen zur vollautomatischen in-line Füllmengen- kontrolle von Glasflaschen <i>Alwin Tepe, Vet Pharma Friesoythe</i>	Software gestützter Scale-Up von Wirbelschichtverfahren <i>Dr. Marcus Knöll, Bosch Hüttlin</i>	Validierung/Qualifiz leittechnischen Einric <i>Eberhard Kwiatkowski, Ba</i>
14:00 Uhr				
14:15 Uhr	Nachhaltige Reinraumlabore aus baulicher und betrieblicher Sicht			
14:30 Uhr	<i>Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg</i>	Optische Schieberegister zur caotischen Verfolgung von Flaschen auf Gurtbändern <i>Dirk Dickfeld, Melibokus Start Up Scout</i>	Case Study: Erweiterungsprojekt im Solida-Betrieb <i>Oliver Pütz, A. Nattermann & Cie</i>	End to End Tests in ve Produktionslandscha <i>Oliver Herrmann, Q-FIN</i>
14:45 Uhr				
15:00 Uhr	Pause			
15:15 Uhr		Pause	Pause	Pause
15:30 Uhr	Energiesparen und elektrische Netzqualität			
15:45 Uhr	<i>Thomas Habath, Bayer Pharma</i>	Maßgeschneiderte Pulverdosiersysteme von Labor- bis Produktionsmaßstab <i>Dr. Karl-Heinz Seyfang, Harro Höfliger Verpackungsmaschinen</i>	Fördern von Pulvern mit einer geringen Zündenergie ohne Stickstoffüberlagerung <i>Dr. Thomas Eules, DEC</i>	Errichtung eines valid übergreifenden Leitsy Fertigung bei Schülke <i>Tobias Heim, on/off engin</i>
16:00 Uhr				
16:15 Uhr	GMP gerechte Lagerung unter geringstem Energieeinsatz			
16:30 Uhr	<i>Ruven Brandes, WDT</i>	Diskussion	Diskussion	MES – Der Weg zur p Dokumentation <i>Theodor Isinger, Siemens</i>
16:45 Uhr				
17:00 Uhr	Diskussion			

Konferenz	ECA Conference Current Aseptic Technologies	ECA Conference Glass – Glass Breakage – Delamination	ECA Conference Barrier Systems	Uhrzeit Time
				8:45 Uhr
Schlüssel für Outersystem-MP®5 Ansel, Hochschule Harz	Trends in parenteral packaging and the application of QbD-principles to Primary Packaging development and manufacturing <i>Sascha Karhöfer, West Pharmaceuticals Services</i>	Final Quality Inspection of primary glass containers for pharmaceutical products <i>Dr Heino Prinz, Wilco</i>	Production and validation concepts of an isolator filling line <i>Stefanie Trudel, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	9:00 Uhr
				9:15 Uhr
	9:30 Uhr	9:45 Uhr		
	Break	Break	Break	10:00 Uhr
Erfahrungen eines Präsidium Tübingen	Wireless Temperature Measurement in Sterilizers and Parametric Release <i>Dr Andrea Weiland-Waibel, Explicat Pharma</i>	Minimizing glass container damage with a linear inspection machine <i>Dr Thomas Jahnen, HEUFT Systemtechnik</i>	Production thinking by H2O2 decontamination in isolators; Relevance of critical parameters on the efficiency of the decontamination cycle <i>Christian Doriath, Skan</i>	10:15 Uhr
				10:30 Uhr
	10:45 Uhr	11:00 Uhr		
	Break	Break	Break	11:15 Uhr
Ang der Prozess-ISA 88	TD-NMR spectroscopy – a new technology for filling weight determination of parenteral drug solution <i>Dr Tobias Posset, Roche Diagnostics</i>	Case Study: Safe glass handling - possibilities for risk mitigation <i>Dr Ingo Presser, Boehringer Ingelheim</i>	Absorption and Adsorption of Vapor Phase Hydrogen Peroxide on Various Filling Components <i>Sokhorn Yim, Genentech</i>	11:30 Uhr
				11:45 Uhr
	Break	Break	Break	12:00 Uhr
erung von prozess- chtungen yer	Challenges in Implementing On-line TOC Instruments for Real Time Testing <i>Jamie Thompson, GE Analytical Instruments</i>	Case study “New parenteral drug product plant at Roche”: Design measures of filling machines to minimize cosmetic defects <i>Maik Häring, F. Hoffmann-La Roche</i>	Development for Biological Indicators for Hydrogen Peroxide Decontamination <i>Dr Daniel Scherzinger, Skan</i>	12:15 Uhr
				12:30 Uhr
	Break	Break	Break	12:45 Uhr
				13:00 Uhr
				13:15 Uhr
				13:30 Uhr
rtikal integrierten ften TY	Robotics in aseptic processing <i>Paul Stone / Benoit Verjans, Stäubli / Aseptic Technologies</i>	Crack Prevention and process controls in pre-fillable syringe manufacturing <i>Dr Andrea Behrenswerth, Gerresheimer Bünde</i>	Microbiology in Filling Isolators <i>Dr Christian Vogt, Novartis Pharma Stein</i>	13:45 Uhr
				14:00 Uhr
ierten produktions- systems für die Sterile &Mayr eering	Continuous inline blending technology under aseptic conditions with PAT inline analysis <i>Heiko Bütehorn, GEA Diessel</i>	Glass Breakage! Solutions in present-day pharmaceutical machine design <i>Edgar Bauer, Bausch + Ströbel</i>	Case study: Qualification of an isolator with fast airlock <i>Dr Christian Vogt, Novartis Pharma Stein</i>	14:15 Uhr
				14:30 Uhr
	Break	Break	Break	14:45 Uhr
apierlosen	Sterile air filtration in critical, high temperature and oxygen-enriched applications <i>Dr Dirk Sievers, Pall</i>	Cosmetic and critical Impacts of fill- and finish lines to glass containers (incl. a case study) <i>Dr Wenzel Novak, groninger</i>	Is aseptic filling under isolator realistic in the context of multi-products, multi-formats and high flexibility? <i>Matthias Poslovski / Dominique Sierakowski, OPTIMA pharma / Octapharma</i>	15:00 Uhr
				15:15 Uhr
	Final Discussion	Final Discussion	Final Discussion	15:30 Uhr
				15:45 Uhr
				16:00 Uhr
				16:15 Uhr
				16:30 Uhr
				16:45 Uhr
				17:00 Uhr

Anmelde-Optionen

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

Mit den Tagestickets 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 PharmaTechnica ein bzw. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. In den Tagestickets ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Um die Räumlichkeiten bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie pro Tag nur eine Konferenz an.

- Ich möchte am **Tag 1 (19. März 2013)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- 15. Pharmatechnik-Konferenz
 - Pharma-Verpackungskonferenz
 - Solida-Konferenz
 - ECA Conference Sterile Fill & Finish
 - ECA Conference Current Aseptic Technologies
 - ECA Conference Glass – Glass Breakage – Delamination
 - ECA Conference Barrier Systems (Isolators/RABS)
- Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 19. März teilnehmen.

- Ich möchte am **Tag 2 (20. März 2013)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:
- 15. Pharmatechnik-Konferenz
 - Pharma-Verpackungskonferenz
 - Solida-Konferenz
 - Automatisierungs-Konferenz
 - ECA Conference Current Aseptic Technologies
 - ECA Conference Glass – Glass Breakage – Delamination
 - ECA Conference Barrier Systems (Isolators/RABS)

Besuch der Fachmesse PharmaTechnica

(Informationen zur Fachmesse finden Sie unter www.pharma-kongress.de. Bitte beachten Sie, dass der Besuch der PharmaTechnica keine Teilnahme an den Konferenzen beinhaltet. Zur Anmeldung tragen Sie bitte Ihre persönlichen Daten unten ein. Alternativ können Sie sich auch direkt auf der Kongress-Website unter „Anmeldung“ registrieren. In jedem Fall erhalten Sie eine Bestätigung Ihrer Anmeldung für den Besuch der Fachmesse per Mail.)

Bitte kreuzen Sie den Tag an, an dem Sie die PharmaTechnica besuchen wollen:

- Tag 1 (19. März 2013) Tag 2 (20. März 2013)

Absender

Besucher-/Teilnehmerdaten

 Titel, Vorname, Name

 Abteilung

 Firma

 Telefon / Fax

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

 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.