

# 20 Pharma-Kongress 10 Produktion & Technik Düsseldorf, 9.-10. März 2010



[www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de)

## Agenda Vorträge Tag 1 und 2

### Referenten von u.a.:

#### Industrie / Industry

- Abbott
- Baxter
- Bayer HealthCare
- Bayer Schering
- Boehringer Ingelheim
- Cilag
- CSL Behring
- F. Hoffmann-La Roche
- Haupt Pharma
- Merck

- Merz Pharma
- Novartis Vaccines and Diagnostics
- Nycomed
- Rentschler Biotechnologie
- Vetter Pharma-Fertigung
- Wyeth BioPharma

#### Behörden / Authorities

- Bezirksregierung Münster
- Regierung von Oberbayern

#### Hochschulen / Academia

- Fachhochschule Biberach
- Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

Anmeldung unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de)

Uhrzeit / Time	12.Pharmatechnik-Konferenz	Aktuelle Technologien der Sterilherstellung	Moderne Energiekonzepte im Pharmabereich	ECA Barrier Systems Conference
8.45 Uhr	Begrüßung und Einführung			
9.00 Uhr	Containment Herstellbereich der Haupt Pharma Münster <i>09.00 - 10.00 Uhr</i>	Begrüßung und Einführung	Begrüßung und Einführung	Welcome and Introduction
9.30 Uhr		Alt bewährtes und Neues bei RABS- und Isolator-technologie <i>9.10 - 10.10 Uhr</i>	Energieeffiziente Pharmaproduktion steigert Rendite und Umweltschutz <i>09.15 - 10.00 Uhr</i>	Technical aspects during design and engineering of isolator systems <i>09.10 - 10.10 Uhr</i> <i>09.10 - 10.10 am</i>
10.00 Uhr	Kaffeepause <i>10.00 - 10.30 Uhr</i>	Kaffeepause <i>10.10 - 10.40 Uhr</i>	Geothermie und Pellets – Alternativen aus der Praxis <i>10.00 - 10.45 Uhr</i>	Coffee Break <i>10.10 - 10.40 Uhr</i> <i>10.10 - 10.40 am</i>
10.30 Uhr	Qualitätssichernde Maßnahmen vor Inbetriebnahme pharmazeutischer Anlagen <i>10.30 - 11.30 Uhr</i>	Containment im sterilen Ansatzbereich <i>10.40 - 11.40 Uhr</i>	Kaffeepause <i>10.45 - 11.15 Uhr</i>	How lessons learned can help to advance design and operatability of Isolators <i>10.40 - 11.40 Uhr</i> <i>10.40 - 11.40 am</i>
11.00 Uhr			Zukünftige innovative, wirtschaftliche Energiesystem <i>11.15 - 12.00 Uhr</i>	
11.30 Uhr	Einführung eines Tracking & Tracing Systems im pharmazeutischen Umfeld <i>11.30 - 12.30 Uhr</i>	Bördelung gemäß Annex 1 bei Rentschler Biotechnologie <i>11.40 - 12.40 Uhr</i>		Case Study: Manufacturing of a Parenteral from Manufacturing of a high potent Drug Substance to the final Drug Product by using Isolator-technologie <i>11.40 - 12.20 Uhr/11.40 am - 12.20 pm</i>
12.00 Uhr				
12.30 Uhr	Mittagspause <i>12.30 - 14.00 Uhr</i>	Mittagspause <i>12.40 - 14.10 Uhr</i>	Mittagspause <i>12.00 - 13.30 Uhr</i>	Lunch <i>12.20 - 13.50 Uhr</i> <i>12.20 - 1.50 pm</i>
13.00 Uhr				
13.30 Uhr	Neues zu Rechtsvorschriften und Industriestandards <i>14.00 - 15.00 Uhr</i>	Ansatzherstellung mit Disposables <i>14.10 - 15.10 Uhr</i>	Das Energiesparprojekt von Merck KGaA in Darmstadt „enerCare“ <i>13.30 - 14.30 Uhr</i>	Advanced Barrier Technologies: ISOLATOR and RABS Systems <i>13.50 - 14.50 Uhr</i> <i>1.50 - 2.50 pm</i>
14.00 Uhr				
14.30 Uhr	Kaffeepause <i>15.00 - 15.30 Uhr</i>	Kaffeepause <i>15.10 - 15.40 Uhr</i>	Methodik zur Steigerung der Energieeffizienz am praktischen Beispiel <i>14.30 - 15.30 Uhr</i>	Case Study: RABS and Isolators in the new Hoffmann-La Roche Parenteral Production Facility <i>14.50 - 15.30 Uhr</i> <i>2.50 - 3.30 pm</i>
15.00 Uhr				
15.30 Uhr	Pharma-Maschinen made in Far-East !? <i>15.30 - 16.30 Uhr</i>	Laserspektroskopie als Werkzeug zur Kontrolle von Lyophilisationszykle <i>15.40 - 16.40 Uhr</i>	Kaffeepause <i>15.30 - 16.00 Uhr</i>	Coffee Break <i>15.30 - 16.00 Uhr</i> <i>3.30 - 4.00 pm</i>
16.00 Uhr				
16.30 Uhr	Pharma-Produktion: Quo vadis ? <i>16.30 - 17.30 Uhr</i>	Qualifizierung einer e-beam-Anwendung <i>16.40 - 17.40 Uhr</i>	Energieeffizienter Betrieb von Klima- und Lüftungsanlagen (RLT-Anlagen) <i>16.00 - 17.00 Uhr</i>	RABS from the user's point of view <i>16.00 - 17.00 Uhr</i> <i>4.00 - 5.00 pm</i>
17.00 Uhr				
17.30 Uhr	Diskussion <i>17.30 - 18.15 Uhr</i>	Abschlussdiskussion <i>17.40 - 18.00 Uhr</i>	Energieeffizienter Betrieb von Pharmawasser-Systemen <i>17.00 - 17.45 Uhr</i>	Transfer Systems <i>17.00 - 17.45 Uhr</i> <i>5.00 - 5.45 pm</i>
17.30 Uhr				
18.30 Uhr	ab 18:30 Uhr Social Event			

Besichtigung Haupt Pharma Münster  
*13.30 - 18.30 Uhr*  
*(gesonderte Registrierung erforderlich)*

Uhrzeit / Time	12.Pharmatechnik-Konferenz	Fertigspritzen-Konferenz	Solida-Konferenz	ECA Current Aseptic Technologies
08.30 Uhr	Realisierung des Parenteralia Neubaus der Hoffmann La Roche AG in Kaiseraugst <i>08.30 - 09.30 Uhr</i>			
9.00 Uhr		Begrüßung und Einführung	Upscaling Wirbelschicht-Granulierung <i>08.45 - 09.45 Uhr</i>	Welcome and Introduction
9.30 Uhr	Kaffeepause <i>09.30 - 10.00 Uhr</i>	„Beschreibung und Bewertung aller Verarbeitungsschritte beim Einsatz von genesteten und vorsterilisierten Spritzen“ <i>09.10 - 10.00 Uhr</i>		Recent Trends in sterile Manufacturing Technologies <i>09.10 - 10.10 Uhr</i> <i>09.10 - 10.10 am</i>
10.00 Uhr	Neubau einer Impfstofffabrik bei Novartis Behring in Marburg – das MARS Projekt <i>10.00 - 11.00 Uhr</i>	Kaffeepause <i>10.00 - 10.30 Uhr</i>	Kontinu-Phobie – ein pharmazeutisches Phänomen? <i>09.45 - 10.45 Uhr</i>	Coffee Break <i>10.10 - 10.40 Uhr</i> <i>10.10 - 10.40 am</i>
10.30 Uhr		„Glas-Hersteller“ – von der Röhre zur genesteten Spritze <i>10.30 - 11.20 Uhr</i>	Kaffeepause <i>10.45 - 11.15 Uhr</i>	Closed Vial Technology: how to improve sterility assurance level thanks to a closed container <i>10.40 - 11.40 Uhr</i> <i>10.40 - 11.40 am</i>
11.00 Uhr	Upgrade einer pharmazeutischen Produktionsstätte aus der Sicht des Nutzers und des Projektleiters <i>11.00 - 12.00 Uhr</i>	Packmittelentwicklung in der pharmazeutischen Industrie <i>11.20 - 12.10 Uhr</i>	Case Study Consigma <i>11.15 - 12.15 Uhr</i>	
11.30 Uhr				Track and Trace for the aseptic filling process <i>11.40 - 12.40 Uhr</i> <i>11.40 am - 12.40 pm</i>
12.00 Uhr	Mittagspause <i>12.00 - 13.30 Uhr</i>	Mittagspause <i>12.10 - 13.40 Uhr</i>	Mittagspause <i>12:15 - 13:45 Uhr</i>	Lunch <i>12.40 - 14.10 Uhr</i> <i>12.40 - 2.10 pm</i>
12.30 Uhr				
13.00 Uhr				
13.30 Uhr	Die ‚Metamorphose‘ eines Produktionsbetriebes <i>13.30 - 14.30 Uhr</i>	Prüfungen im Lebenszyklus einer Packmittelkombination <i>13.40 - 14.30 Uhr</i>	Übersicht PAT Messtechnik in der Solida Produktion <i>13:45 - 14:45 Uhr</i>	Capping and „Grade A“: Our Solution <i>14.10 - 15.00 Uhr</i> <i>2.10 - 3.00 pm</i>
14.00 Uhr				
14.30 Uhr	Kaffeepause <i>14.30 - 15.00 Uhr</i>	Visuelle Inspektion von Fertigspritzen: Durchführung, Probleme und Lösungen <i>14.30 - 15.20 Uhr</i>	Kaffeepause <i>14:45 - 15:15 Uhr</i>	Advanced Aseptic Technology: Aseptic Filling with Blow-Fill-Seal-Technology <i>15.00 - 16.00 Uhr</i> <i>3.00 - 4.00 pm</i>
15.00 Uhr	Aktuelle Disposable-Technologien zur Herstellung biopharmazeutischer Produkte <i>15.00 - 16.00 Uhr</i>	Kaffeepause <i>15.20 - 15.50 Uhr</i>	Quality by Design (QbD) – Statistische Versuchsplanung (DoE) in der Prozessentwicklung <i>15:15 - 16:15 Uhr</i>	
15.30 Uhr				Coffe Break <i>16.00 - 16.30 Uhr</i> <i>4.00 - 4.30 pm</i>
16.00 Uhr	Verträge im Rahmen von Pharmatechnik-Projekten <i>16.00 - 17.00 Uhr</i>	Safety Devices <i>15.50 - 16.40 Uhr</i>	Trouble Shooting im Solida-Betrieb <i>16:15 - 17:15 Uhr</i>	Inspection of Aseptic Operations – Where could your inspector focus on when assessing your operations? <i>16.30 - 17.30 Uhr</i> <i>4.30 - 5.30 pm</i>
16.30 Uhr				
17.00 Uhr	Diskussion <i>17.00 - 17.45 Uhr</i>	Sekundärverpackung von Fertigspritzen <i>16.40 - 17.30 Uhr</i>	Diskussion <i>17:15 - 17:45 Uhr</i>	
17.30 Uhr		Abschlussdiskussion <i>17.30 - 18.00 Uhr</i>		Final Discussion <i>17.30 - 18.00 Uhr/5.30 - 6.00 pm</i>

## Pharma-Technologie-Forum – die Vorträge im Überblick

**BITTE BEACHTEN:** Der Besuch des Forums ist kostenlos, erfordert aber ohne kostenpflichtige Teilnahme am Kongress eine Registrierung vorab unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de).

<b>Dienstag, 9. März 2010</b>		
<b>Thema</b>	<b>Uhrzeit</b>	<b>Vortrag</b>
<b>Solida-Produktion</b>	9.00 – 9.30 Uhr	Romaco StripTabs - schnelllösliche Darreichungsform – optimal verpackt ( <i>Martin Grau, Romaco Pharmatechnik GmbH</i> )
	9.30 – 10.00 Uhr	Entstaubungstechnik für hochaktive Substanzen ( <i>Ali M. Sadeghi, AFC Air Filtration &amp; Containment GmbH</i> )
	10.00 – 10.30 Uhr	Sichere Handhabung von Pharmastäuben – Containment NACH dem Prozess ( <i>Dr. Hans-Joachim Adlhoch, Herding GmbH Filtertechnik</i> )
	10.30 – 11.00 Uhr	Wirbelschichtverfahren – Stand der Technik ( <i>Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems</i> )
	11.00 – 11.30 Uhr	Moderne Technologien zur Pelletherstellung ( <i>Dr. Norbert Pöllinger, Glatt GmbH</i> )
	11.30 – 12.00 Uhr	Kontinuierliche Dünnschichttrocknung und -verdampfung für pharm. Produkte ( <i>Wolfgang Hinz, Buss-SMS-Canzler GmbH</i> )
<b>Pharmawasser</b>	13.30 – 14.00 Uhr	GMP gerechte Pharmawasseraufbereitung ( <i>Sarah Wilken, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</i> )
	14.00 – 14.30 Uhr	Grundlagen für die Planung einer GMP-gerechten Pharmawasseranlage ( <i>Folker Jabs, Wilhelm Werner GmbH</i> )
	14.30 – 15.00 Uhr	Design und Wasserqualität ( <i>Dieter Schuster, Christ Pharma &amp; Life Science GmbH</i> )
<b>Reinraumtechnik</b>	15.00 – 15.30 Uhr	Vorteile und Rahmenbedingungen beim Einsatz fugenloser Reinraumböden ( <i>Heinrich Roland, Bolidt Kunststoffvertrieb GmbH</i> )
	15.30 – 16.00 Uhr	Barriersysteme ( <i>Rolf Bowe, Weiss GWE GmbH</i> )
	16.00 – 16.30 Uhr	Ein wirtschaftlicher Vergleich des Einsatzes von Reinräumen, RABS u. Isolat. ( <i>Hans-Jürgen Bässler, Skan AG</i> )
	16.30 – 17.00 Uhr	Mikrobiologische Aspekte bei der Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln ( <i>Peter Novak, Comprei</i> )

<b>Mittwoch, 10. März 2010</b>		
<b>Thema</b>	<b>Uhrzeit</b>	<b>Vortrag</b>
<b>Single-Use Equipment</b>	9.00 – 9.30 Uhr	Flexible Einwegsysteme für hochaktive und hochgefährliche Substanzen ( <i>Richard Denk, Hecht Technologie GmbH</i> )
	9.30 – 10.00 Uhr	Innovative Einwegtechnologien für die pharmazeutische Produktion ( <i>Jens Kubischik, Pall GmbH Life Sciences</i> )
	10.00 – 10.30 Uhr	Einwegsysteme für die Steril-Abfüllung ( <i>Klaus Ullherr, Robert Bosch GmbH</i> )
<b>Steril-Technik</b>	10.30 – 11.00 Uhr	Moderne Konzepte für die aseptische Fertigung ( <i>Manfred Roether, NNE Pharmaplan GmbH</i> )
	11.00 – 11.30 Uhr	Elastomerfreie Sterilverbindungen ConnectS® ( <i>Harry Jost, Neumo GmbH &amp; Co. KG</i> )
	11.30 – 12.00 Uhr	Pharmazeutische Gefriertrocknung im Pilot- und Produktionsmaßstab ( <i>Peter Schlichting, Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen</i> )
	13.30 – 14.00 Uhr	Automatisierter RTP für Pulver- und Stopfentransfer in der Sterilabfüllung ( <i>Volker Martensen, Atec - Steritec GmbH</i> )
<b>Pharmatechnik-Innovationen</b>	14.00 – 14.30 Uhr	Headspace Analyse mittels Laserabsorption, PAT im Produktionsfluss ( <i>Martin Lehmann, WILCO AG</i> )
	14.30 – 15.00 Uhr	Track & Trace Integration in der Praxis ( <i>Roland Längle, Uhlmann Pac-Systeme GmbH &amp; Co. KG</i> )
	15.00 – 15.30 Uhr	Länderübergreifendes Projektmanagement: Wie sichere ich Know-how-Transfer und Qualität? ( <i>Rolf Mönig, Chemgineering</i> )
	15.30 – 16.00 Uhr	GMP Compliance in der Instandhaltung ( <i>Dr. John Medina, Int. Quality Consulting AG</i> )