

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



www.pharma-kongress.de

Aktuelle Technologien der Sterilherstellung

9. März 2010

Highlights

- Interpretation und Umsetzung aktueller GMP-Vorgaben
- Trends bei Barriere Systemen
- Neue Technologien GMP-konform einführen und betreiben

Referenten

- Dr. Dieter Bachmann
Cilag AG
- Sonnhild Fleischer
Pharmatec GmbH
- Dr. Jörg Lümekemann
F. Hoffmann-La Roche AG
- Dipl.-Ing. Eberhard Münch
Carpus Prozess Experten GmbH
- Dr. Andreas Schönemann
Rentschler Biotechnologie GmbH
- Jörg Zimmermann
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

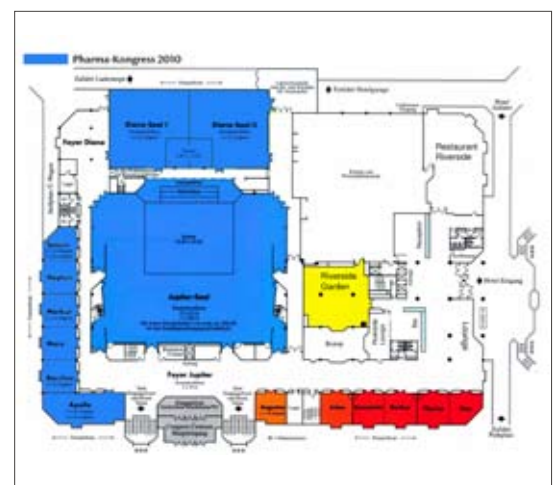
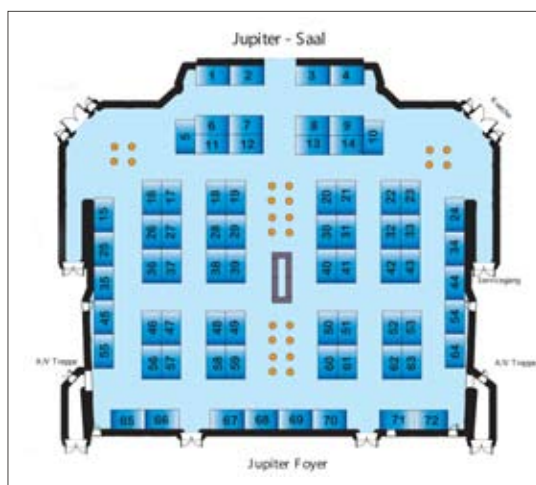
Der Pharma-Kongress

Mit diversen Neuheiten bietet der Pharma-Kongress Produktion & Technik 2010 im Congress Centrum des Swissôtel in Düsseldorf Teilnehmern und Fachbesuchern ein noch umfassenderes Programm als bisher.

Bringen Sie sich einerseits als **Kongress-Teilnehmer** auf den neuesten Stand. Mit einem Tagesticket für nur € 490,- können Sie dabei neben der Solida-Konferenz auch gerne alle anderen Konferenzen besuchen, die am 10. März stattfinden. Und selbstverständlich steht Ihnen auch die Fachaussstellung mit Pharma-Technologie-Forum und Pharmawasser-Sonderschau offen.

Die Fachaussstellung - kostenlos -

Parallel zum Pharma-Kongress 2010 mit seinen sieben Konferenzen findet am 9. und 10. März auch die **große Fachaussstellung mit Pharma-Technologie-Forum und - erstmals - Pharmawasser-Sonderschau** statt. Diese Ausstellung mit über 70 international orientierten Ausstellern bietet Ihnen die Gelegenheit, neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen und zu diskutieren sowie Kontakte zu knüpfen und zu vertiefen. Die aktuelle Ausstellerliste entnehmen Sie bitte der Website unter www.pharma-kongress.de.



Das Pharma-Technologie-Forum - kostenlos -

Wie im letzten Jahr können Sie sich auch 2010 wieder an beiden Tagen als Besucher der Fachaussstellung im **Pharma-Technologie-Forum** aus erster Hand über Neuerungen in den unterschiedlichsten Bereichen informieren. Das genaue Vortrags-Programm im Forum finden Sie auf der Pharma-Kongress Website unter www.pharma-kongress.de.

Die Pharmawasser-Sonderschau - kostenlos -

Außerdem findet erstmals die **Pharmawasser-Sonderschau** statt. Hier haben Teilnehmer des Kongresses sowie Besucher der Fachaussstellung die Möglichkeit, die Wasser-Anlagen der namhaften Hersteller zusammen und direkt nebeneinander im Detail zu begutachten und sie zu vergleichen. Der Besuch der Sonderschau ist kostenlos. Begleitet wird die Sonderschau durch Fachbeiträge zum Thema Pharmawasser im Pharma-Technologie-Forum des Kongresses.

BITTE BEACHTEN

Die Fachaussstellung mit Pharma-Technologie-Forum und Pharmawasser-Sonderschau ist an beiden Kongress-Tagen auch kostenlos für Besucher geöffnet, die nicht am Kongress teilnehmen. Allerdings müssen Sie sich als Besucher vorab registrieren. Dazu nutzen Sie bitte das Anmeldeformular auf der Rückseite dieses Programms, oder Sie registrieren sich direkt auf der Website www.pharma-kongress.de unter „Die Anmeldung“.

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie diese Konferenz besuchen:

- Sie erfahren, wie aktuelle GMP- und Produktionsanforderungen an die Sterilherstellung technologisch umgesetzt werden
- Sie werden über die neuesten technologischen Entwicklungen in der Herstellung steriler Arzneimittel informiert, erfahren deren Vor- und Nachteile und
- Sie diskutieren mit Experten den Einfluss der aktuellen Regelwerke auf die Produktionstechnik

Hintergrund

GMP-Regularien stellen nur allgemeine Anforderungen an Ausrüstungsgegenstände. Sie müssen für die vorgesehenen Arbeitsgänge geeignet sein, sollen die Qualität der Produkte nicht beeinflussen und müssen leicht zu reinigen sein. Wie diese allgemeinen Anforderungen im Konkreten in der Sterilherstellung umzusetzen sind, welche Punkte man im Speziellen betrachten muss und welche neuen Technologien in Zukunft eingesetzt werden, ist das Thema der Veranstaltung. Referenten aus der Pharmaindustrie, von Planern und Anlagenbauern lassen Sie an ihrem Erfahrungsschatz partizipieren und diskutieren mit Ihnen über die Pros und Cons der jeweiligen technologischen Entwicklung.



Bild: Bosch

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, von Anlagenbauern und Planern, die sich in ihrer täglichen Praxis mit den aktuellen Steriltechnologien in reinen Bereichen beschäftigen müssen. Angesprochen werden besonders die Bereiche

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Engineering / Technik

Moderation

- Eberhard Münch, *Carpus Prozess Experten*

Programm

Alt bewährtes und Neues bei RABS- und Isolator-technologie

- Schleusenvorgänge
- Mock up
- Dekontamination
- Verarbeitung toxischer Produkte

Containment im sterilen Ansatzbereich

- Traditionelle Prozessanlagen
- Typische Reinraumkonzepte aus Sicht des Anlagenbauers
- Prozessanlagen mit Laminar-Flow-Einheit
- Prozessanlagen mit Isolator und integrierter Reinraumtrennwand

Bördelung gemäß Annex 1 bei Rentschler Biotechnologie

- Interpretation der Forderungen des neuen Annex 1
- Konzept zur Umsetzung
- Inbetriebnahme

Ansatzherstellung mit Disposables

- Generelle Aspekte zum Einsatz von disposables bei einem Lohnhersteller
- Vergleich verschiedener Rührsysteme
- Einsatz aseptischer Konnektoren
- Fallstudie zur Diafiltration
- Ausblick auf Optionen bei der Abfüllung

Laserspektroskopie als Werkzeug zur Kontrolle von Lyophilisationszyklen

- Nachteile der klassischen Kontrollstrategien in der Lyophilisation
- Vorstellung eines Tunable Diode Laser Spektrometers als Tool in der Lyophilisation
- Strategien zur Steuerung von Lyophilisationszyklen
- Ergebnisse von praktischen Versuchen
- Ausblick

Qualifizierung einer e-beam-Anwendung

- Qualifizierungsansatz
- Akzeptanzkriterien
- Bio Effizienz Studie
- Erfahrungen im Routine Einsatz

Der Termin **Konferenz Aktuelle Anforderungen an die Steriltechnologie**
Dienstag, 9. März 2010, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 30 Minuten vor Beginn der Konferenz)

Die Referenten

- **Dr. Dieter Bachmann**, *Cilag AG, Schaffhausen*
Nach Leitung der gesamten Produktionsgalenik der europäischen Standorte von Jansen und Cilag ist er seit 2005 Abteilungsleiter Qualifizierung/Validierung bei der Cilag AG.
- **Sonnhild Fleischer**, *Pharmatec GmbH, Dresden*
Seit 1996 tätig bei der Pharmatec GmbH, seit 2000 dort Produktgruppenleiterin Prozess- und Biosysteme.
- **Dr. Jörg Lümekemann**, *F. Hoffmann-La Roche AG, Basel*
Seit 2001 in der Entwicklung für Parenteralia zuständig u.a. für die Implementierung neuer Technologien im Parenteralbereich.
- **Eberhard Münch**, *Carpus Prozess Experten GmbH, Hattersheim*
Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim und NNE Pharmaplan ist er seit Oktober 2007 Mitgeschäftsführer der Carpus Prozess Experten GmbH.
- **Dr. Andreas Schönemann**, *Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim*
Seit 2004 ist Dr. Schönemann Leiter der Herstellung für Parenteralia und Sachkundige Person bei der Rentschler Biotechnologie GmbH.
- **Jörg Zimmermann**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG*

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 € 490,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages (9. März 2010) 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 Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie auf der Kongress-Website unter www.pharma-kongress.de finden! Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Erhalt mit Bestätigung/Rechnung.

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 9. März 2010, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer, -Referenten und Fachausstellung-Besucher 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?

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

**Konferenz Aktuelle Anforderungen an die Steriltechnologie / Fertigspritzen-Konferenz sowie
ECA Barrier Systems Conference und ECA Conference Current Aseptic Technologies:**
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 und des Forums ausgenommen) erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.

**Der
Pharma-Kongress
im Überblick**

Pharma-Kongress – Überblick		Diese Konferenzen/ Veranstaltungen können Sie ebenfalls mit Ihrem Tagesticket besuchen	
Konferenz	<u>Kostenpflichtig</u>	9. März	10. März
Aktuelle Technologien der Sterilherstellung		✓	
Weitere Konferenzen des Pharma-Kongresses			
12. Pharmatechnik-Konferenz		✓	✓
Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich		✓	
Fertigspritzen-Konferenz			✓
Solida-Konferenz			✓
ECA Barrier Systems Conference		✓	
ECA Conference Current Aseptic Technologies			✓
Fachausstellung		✓	✓
Pharma-Technologie-Forum	<u>Kostenlos</u>	✓	✓
Pharmawasser-Sonderschau		✓	✓

Anmelde-Optionen

Tagestickets à € 490,-

(beinhaltet ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Im Tagesticket für den 9. März ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.)

Ich möchte am Tag 1 (9. März 2010) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 12. Pharmatechnik-Konferenz
- Konferenz Aktuelle Technologien der Sterilherstellung
- Konferenz Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich
- ECA Barrier Systems Conference

- Ich möchte außerdem an der Betriebsbesichtigung am 9. März 2010 teilnehmen
(Nur in Verbindung mit einem Tagesticket für den 9. März. Bitte beachten Sie außerdem, dass die **Betriebsbesichtigung nicht im Tagesticket enthalten** ist und dass dafür eine **zusätzliche Gebühr von 140,- €** berechnet wird. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.)

- Ich möchte außerdem am Social Event am Abend des 9. März teilnehmen.

Ich möchte am Tag 2 (10. März 2010) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 12. Pharmatechnik-Konferenz
- Fertigspritzen-Konferenz
- Solida-Konferenz
- ECA Conference Current Aseptic Technologies

Der Besuch dieser
Konferenzen erfordert
ein zusätzliches
Tagesticket

Absender

Besucher-/Teilnehmerdaten

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

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.