



Associazione Farmaceutici Industria



## GIORNATA DI STUDIO

### EQUIVALENZA, LINEARITÀ E TENDENZA: APPLICAZIONI GMP E STATISTICA DI SUPPORTO

## MARTEDÌ, 13 NOVEMBRE 2018

HOTEL ENTERPRISE

Corso Sempione, 91 - Milano

Metropolitana Linea 5 (fermata Domodossola)



## FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

L'obiettivo dello sviluppo e della produzione dei medicinali è la realizzazione di processi robusti, riproducibili e che rispettino i valori prefissati degli attributi critici di qualità dei prodotti.

L'utilizzo di diverse metodologie statistiche lungo il life-cycle dei prodotti e dei processi è fondamentale per l'interpretazione della grande massa di dati ottenuti allo scopo di ottimizzare i processi, valutandone anche la robustezza, la consistenza e la ripetibilità. La diffusione e la comprensione delle potenzialità di questi approcci permette di creare una nuova cultura nel mondo farmaceutico in cui il dato da puramente numerico si trasforma in informazione robusta garante della sicurezza e della qualità del prodotto nel tempo.

**L'obiettivo di questa giornata è di mostrare come, partendo**

**da una approfondita conoscenza dei processi, le diverse metodologie statistiche possano essere implementate in maniera proficua nell'azienda farmaceutica in diversi ambiti, che spaziano dallo sviluppo fino alla convalida del processo e alla produzione industriale. In particolare le relazioni su equivalenza, linearità e tendenza, aiuteranno a comprendere alcuni punti caldi delle metodologie statistiche.**

La giornata è quindi rivolta non solo a tecnici del settore farmaceutico (tecnici di Area Ricerca e Sviluppo, Industrializzazione, Assicurazione Qualità e Controllo Qualità) ma anche a figure manageriali (Direttori di Stabilimento, Direttori di Produzione, Persone Qualificate).



## COMITATO ORGANIZZATORE

- Cesare Armetti AFI
- Giovanni Boccardi AFI
- Giorgio Kyriacatis PTM Consulting - AFI
- Camillo Melzi Consulente
- Alessandro Regola AFI
- Stefano Selva Recordati



## ELENCO MODERATORI E RELATORI

- Marco Adami AFI
- Cesare Armetti AFI
- Giovanni Boccardi AFI
- Camillo Bologna Mipharm - AFI
- Matteo de Nigris Bayer HealthCare Manufacturing - AFI
- Fabio Geremia CTP System - Akka Life Sciences - AFI
- Giorgio Kyriacatis PTM Consulting - AFI
- Camillo Melzi Consulente
- Alessandro Regola AFI
- Chiara Scotti AFI
- Stefano Selva Recordati
- Michele Vitali PTM Consulting - AFI



## PROGRAMMA

08.30 - 09.00 Registrazione dei partecipanti

### PROGRAMMA MATTINA

Moderatori:

- Cesare Armetti - AFI
- Giovanni Boccardi - AFI

09.00 - 09.15

*Apertura dei lavori*  
**Statistica e qualità, una convergenza strategica**

- Giorgio Kyriacatis - PTM Consulting - AFI
- Stefano Selva - Recordati

09.15 - 10.10

**Introduzione sui metodi statistici: criteri di Equivalenza (TOST)**

- Camillo Melzi - Consulente

10.10 - 11.00

**Equivalenza e regressione nelle linee guida sullo sviluppo (Reflection paper, EMA/CHMP/138502/2017 e linea guida ICH Q3Estabilità)**

- Giovanni Boccardi - AFI

11.00 - 11.15

Coffee break

11.15 - 11.45

**Technology Transfer di processo**

- Marco Adami - AFI

11.45 - 12.15

**Technology Transfer analitico**

- Chiara Scotti - AFI

12.15 - 13.15

Pranzo

### PROGRAMMA POMERIGGIO

Moderatori:

- Camillo Melzi - Consulente
- Alessandro Regola - AFI

13.15 - 14.15

**Applicazioni statistiche e valutazioni di equivalenza per modifiche di processo o impianti - case studies**

- Matteo de Nigris - Bayer HealthCare Manufacturing - AFI
- Fabio Geremia - CTP System - Akka Life Sciences - AFI
- Michele Vitali - PTM Consulting - AFI

14.15 - 15.15

**Introduzione sui metodi statistici: linearità e tendenza**

- Camillo Melzi - Consulente

15.15 - 15.30

Coffee break

15.30 - 16.00

**Statistica in PQR e OPV: complessità e opportunità dell'applicazione nel mondo della produzione conto terzi**

- Camillo Bologna - Mipharm - AFI

16.00 - 16.30

**Trend Analysis, applicazioni in Stabilità**

- Stefano Selva - Recordati

16.30 - 17.00

Domande, discussione e chiusura dei lavori





## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

HOTEL ENTERPRISE

Corso Sempione, 91 - 20149 Milano

Metropolitana Linea 5 (fermata Domodossola)

### Quota di partecipazione

- Euro 260,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 380,00 + IVA 22% per i NON Soci

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'Iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

### La quota di partecipazione comprende

- Due coffee break
- Un pranzo

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **6 novembre 2018** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
**Banca Popolare di Milano Ag. 15**  
**IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206**  
**SWIFT: BPMIITM1015**
- Carta di credito all'atto della registrazione online

### Segreteria Scientifica

**AFI**

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

**NEW AURAMEETING Srl**

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 r.a. - Fax +39 02 66200418

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

## CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



In caso di pagamento con bonifico bancario, lo stesso dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

**New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.**

**Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. NEW AURAMEETING si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.**

Titolari autonomi tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano e A.F.I., Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: gestire la partecipazione all'evento e ai relativi servizi. Diritti dell'interessato esercitabili scrivendo rispettivamente a New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano e A.F.I., Viale Ranzoni, 1 - Milano. Informativa estesa consultabile nel sito [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it) o scrivendo a [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it)