



Associazione Farmaceutici Industria



# GIORNATA DEL GRUPPO DI STUDIO AFI "MICROBIOLOGIA" LA MICROBIOLOGIA FARMACEUTICA OGGI, TRA EVOLUZIONE TECNOLOGICA E NUOVI REQUISITI REGOLATORI

## MARTEDÌ, 19 FEBBRAIO 2019

HOTEL FOUR POINTS by SHERATON  
Via Gerolamo Cardano, 1 - 20124 Milano

Fermata Metropolitana **M2** Fermata Gioia - **M3** Fermata Centrale



### FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

Il Gruppo di Studio AFI "Microbiologia" organizza una Giornata di Approfondimento sul tema **"La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzione tecnologica e nuovi requisiti regolatori"**.

Durante l'evento si alterneranno relatori provenienti dalle principali Aziende Farmaceutiche attive sul territorio nazionale e rappresentanti di Aziende Fornitrici di prodotti e servizi per il settore.

Tra i **temi** che saranno **trattati** nell'ambito della Giornata possiamo citare *la revisione dell'EU-GMP Annex 1, la valutazione dei trend del*

*monitoraggio ambientale, l'applicazione del risk assessment nel laboratorio microbiologico, l'utilizzo e controllo dei ceppi microbici standard e isolati ambientali, il controllo del bioburden prima della filtrazione sterilizzante e l'implementazione di un sistema di tracciabilità analitica conforme ai correnti requisiti di data integrity.*

Non mancheranno momenti di confronto e dibattito durante i quali i relatori saranno a disposizione per rispondere alle domande del pubblico e momenti di presentazione di nuove tecnologie e soluzioni a supporto del lavoro quotidiano del microbiologo farmaceutico.



### COMITATO ORGANIZZATORE

- Francesco Boschi AFI
- Laura Morgera AFI - Recordati
- Alessandro Regola AFI



### ELENCO MODERATORI E RELATORI

- Francesco Boschi AFI - Pfizer
- Serenella Bruschi AFI - Angelini
- Francesco Caldarola AFI - GlaxoSmithKline
- Maria Elisa Cantella AFI - Abiogen
- Stefano Ceccanti AFI - Abiogen
- Lucia Ceresa AFI - Charles River
- Carla Colombo AFI - Edmond Pharma
- Massimiliano Frasca BSP Pharmaceutical
- Laura Morgera AFI - Recordati
- Alessandro Pinzani Fareva - Istituto De Angeli
- Cristina Viganò AFI - IBSA



## PROGRAMMA

### PROGRAMMA MATTINA

08:45 - 09:15	<b>Registrazione partecipanti</b>
09:15 - 09:30	Introduzione dei lavori
09:30 - 10:00	<b>La revisione dell'EU-GMP Annex 1: sfide e opportunità</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lucia Ceresa - AFI - Charles River</li> <li>• Laura Morgera - AFI - Recordati</li> </ul>
10:00 - 10:30	<b>Preparazione e conservazione long-term di ceppi microbici a titolo noto per il laboratorio microbiologico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alessandro Pinzani - Fareva - Istituto De Angeli</li> </ul>
10:30 - 11:00	<b>Novità dalle Aziende</b>
11:00 - 11:30	<i>Coffee Break</i>
11:30 - 12:00	<b>Novità dalle Aziende</b>
12:00 - 12:30	<b>Dati di monitoraggio microbiologico: valutazione del trend e garanzia della loro integrità</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maria Elisa Cantella - AFI - Abiogen</li> <li>• Stefano Ceccanti - AFI - Abiogen</li> </ul>
12:30 - 13:00	<b>Novità dalle Aziende</b>
13:00 - 14:00	<i>Lunch</i>

### PROGRAMMA POMERIGGIO

14:00 - 14:30	<b>Case Study: Il Laboratorio Microbiologico: tracciabilità analitica e data integrity</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serenella Bruschi - AFI - Angelini in collaborazione con Data Check</li> </ul>
14:30 - 15:00	<b>Applicazioni del Risk Assessment nel laboratorio microbiologico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carla Colombo - AFI - Edmond Pharma</li> <li>• Cristina Viganò - AFI - IBSA</li> </ul>
15:00 - 15:30	<b>Case Study: Growth promotion test: utilizzo e vantaggi dei ceppi microbici ambientali calibrati (Bioball®)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Massimiliano Frasca - BSP Pharmaceutical in collaborazione con bioMérieux</li> </ul>
15:30 - 16:00	<i>Coffee Break</i>
16:00 - 16:30	<b>Case Study: Utilizzo di swab con terreno di coltura liquido per i controlli ambientali: riferimenti normativi e comparazione con la semina su piastra agarizzata</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Francesco Caldarola - AFI - GlaxoSmithKline in collaborazione con Merck</li> </ul>
16:30 - 17:00	<b>Il controllo del bioburden prima della filtrazione sterilizzante: pratiche correnti e aspettative regolatorie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Francesco Boschi - AFI - Pfizer</li> </ul>
17:00 - 17:30	Tavola rotonda conclusiva - Q&A

Con il contributo di





## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

HOTEL FOUR POINTS by SHERATON

Via Gerolamo Cardano, 1 - 20124 Milano

**M** Fermata Metropolitana **M2** Fermata Gioia - **M3** Fermata Centrale

### Quota di partecipazione

- Euro 50,00 + Iva 22%

### La quota di partecipazione comprende:

- due coffee break
- lunch

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **12 febbraio 2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
**Banco BPM:**  
**Filiale 00617**  
**IBAN: IT91J0503401726000000043206**  
**BIC/SWIFT: BAPPIT21617**
- Carta di credito all'atto della registrazione online

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. AFI e NEW AURAMEETING si riservano 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.

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



### 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

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

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965