



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

PROGRAMMA POMERIGGIO

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

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965