



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



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

### VENERDÌ, 28 FEBBRAIO 2020

STARHOTELS MICHELANGELO  
Viale Fratelli Rosselli, 2 - 50123 Firenze  
Tramvia T1 - Fermata Porta al Prato



### 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
- **Serenella Bruschi** AFI - Angelini
- **Maria Elisa Cantella** AFI - Abiogen
- **Stefano Ceccanti** AFI - Abiogen
- **Lucia Ceresa** AFI - Charles River
- **Carla Colombo** AFI - Edmond Pharma - Recipharm
- **Massimiliano Frasca** BSP Pharmaceuticals
- **Francesco Goffredo** Alfa Sigma
- **Nicola Lucchesi** IBI Lorenzini
- **Laura Morgera** AFI - Recordati
- **Patrizia Muscas** Eli Lilly
- **Alessandro Pinzani** Fareva - Istituto De Angeli
- **Vincenzo Rossi** Haupt Pharma
- **Cristina Viganò** AFI - IBSA



## PROGRAMMA

### PROGRAMMA MATTINA

- 08:45 - 09:15 **Registrazione partecipanti**
- 09:15 - 09:30 **Introduzione dei lavori**
- Francesco Boschi - AFI
- 09:30 - 10:00 **Il monitoraggio ambientale nell'ottica del "quality improvement": le richieste dell'EU-GMP Annex 1 revised**
- Lucia Ceresa - AFI - Charles River
  - Laura Morgera - AFI - Recordati
- 10:00 - 10:30 **Eliminare la contaminazione ambientale con idonei addestramenti e adeguata formazione del personale per una Clean Room efficiente**
- Nicola Lucchesi - IBI Lorenzini
- 10:30 - 11:00 **Novità dalle Aziende**
- 11:00 - 11:30 *Coffee Break*
- 11:30 - 12:00 **Novità dalle Aziende**
- 12:00 - 12:30 **Dati di monitoraggio microbiologico: valutazione del trend e garanzia della loro integrità**
- Maria Elisa Cantella - AFI - Abiogen
  - Stefano Ceccanti - AFI - Abiogen
- 12:30 - 13:00 **Novità dalle Aziende**
- 13:00 - 14:00 *Lunch*

### PROGRAMMA POMERIGGIO

- 14:00 - 14:30 **Case Study: Future Bioburden test between New Annex 1 and new EMA Guideline**
- Francesco Goffredo - Alfa Sigma in collaborazione con Charles River
- 14:30 - 15:00 **Monitoraggio microbiologico ambientale: gli hot topics per la sua gestione**
- Serenella Bruschi - AFI - Angelini
  - Carla Colombo - AFI - Edmond Pharma - Recipharm
  - Cristina Viganò - AFI - IBSA
- 15:00 - 15:30 **Case Study: Contenimento del rischio microbiologico in un packaging farmaceutico custom**
- Massimiliano Frasca - BSP Pharmaceuticals in collaborazione con AM Instruments
- 15:30 - 16:00 *Coffee Break*
- 16:00 - 16:30 **Case Study: Qualifica personale e Equipment per ispezione semiautomatizzata dei contenitori del APS (Media Fill)**
- Patrizia Muscas - Eli Lilly in collaborazione con Merck
- 16:30 - 17:00 **Case Study: Microbiologia Rapida e product design: quali considerazioni?**
- Vincenzo Rossi - Haupt Pharma in collaborazione con bioMérieux
- 17:00 - 17:30 **Preparazione e conservazione longterm di ceppi microbici a titolo noto per il laboratorio microbiologico**
- Alessandro Pinzani - Fareva - Istituto De Angeli
- 17:30 - 18:00 Tavola rotonda conclusiva - Q&A

Con il contributo di





## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

STARHOTELS Michelangelo

Viale Fratelli Rosselli, 2 - 50123 Firenze

*Dalla Stazione S.M. Novella prendere la tramvia T1 in direzione Villa Costanza e scendere alla prima fermata (Porta al Prato) situata a 50 metri dall'hotel.*

### Quota di partecipazione

- Euro 60,00 + Iva 22%

### La quota di partecipazione comprende:

- due coffee break
- lunch

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **21 febbraio 2020** 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