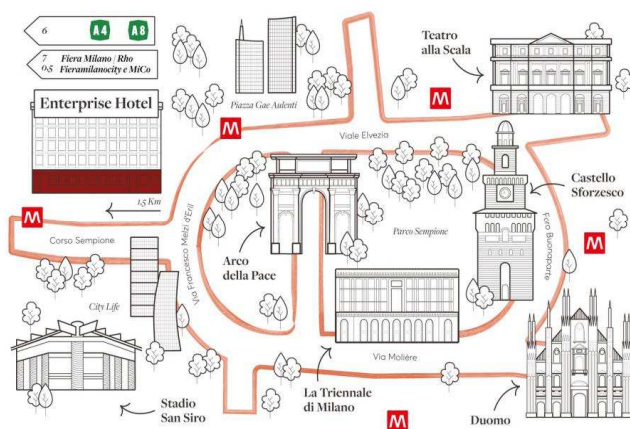


Come arrivare

Enterprise Hotel sorge in Corso Sempione, a pochi passi da Fieramilanocity, dal quartiere City Life e dal MiCo Milano Convention Centre, in direzione del nuovo polo fieristico di Rho/Pero.

L'hotel si trova a 80 metri dalla fermata del tram storico che porta al Duomo di Milano e a 500 metri dalla fermata della metropolitana M5 "Domodossola". A dieci minuti a piedi, la fermata del Malpensa Shuttle.



FEDERCHIMICA
ASCHIMFARMA

Associazione nazionale produttori principi attivi
e intermedi per l'industria farmaceutica



Associazione Farmaceutici Industria

ICH Q14: sviluppo delle procedure analitiche e loro convalida

Milano, 9 maggio 2019
c/o Hotel Enterprise
C.so Sempione, 91 - Milano

FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Cinzia Fossati
Tel. 02 34565.246
Fax. 02 34565.364
e-mail: c.fossati@federchimica.it



Sviluppo chimica spa

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica rappresenta 1400 Imprese con oltre 90.000 addetti. Federchimica si articola in 17 Associazioni di settore e 38 Gruppi Merceologici ed ha, tra gli obiettivi primari, il coordinamento, la tutela del ruolo dell'Industria Chimica operante in Italia, e l'assistenza alle Imprese Associate.

L'attività della Federazione, coordinata dalla Direzione Generale, è affidata per le competenze e i temi trasversali alle quattro Direzioni Centrali che presidiano le seguenti macro-aree: Relazioni Interne, Relazioni Industriali, Relazioni Istituzionali, Tecnico-Scientifica.

ASCHIMFARMA

Aschimfarma è l'Associazione di settore di Federchimica, che rappresenta le aziende produttrici di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica.

All'Associazione aderiscono imprese italiane e multinazionali produttrici di sostanze chimiche-organiche ottenute con processi industriali di elevato contenuto tecnologico nella fase sia di sviluppo, sia di realizzazione.

Ad Aschimfarma è affidata, in forma esclusiva la rappresentanza e la salvaguardia degli interessi delle imprese associate, la competenza e la trattazione dei problemi di specifico interesse del settore, l'assistenza sul piano tecnico-economico delle aderenti e la tutela dell'immagine.

AFI

L'Associazione Farmaceutici Industria è una società scientifica, aperta a tecnici, ricercatori e manager che esercitano la propria attività nell'industria farmaceutica in Italia. Fondata nel 1960, è oggi un'importante associazione professionale di riferimento nel mondo farmaceutico italiano, riconosciuta dalle Autorità Sanitarie, con le quali collabora attivamente su varie tematiche, e dal settore imprenditoriale, con il quale condivide i problemi che nascono nella realtà operativa. L'AFI si pone in particolare l'obiettivo di promuovere iniziative culturali di aggiornamento pratico-professionale e di monitoraggio scientifico nel settore chimico-farmaceutico e biotecnologico, organizzando corsi, seminari e convegni sui temi di interesse per gli operatori del settore farmaceutico. L'intensa attività svolta dai gruppi di studio dell'AFI, unitamente alla stretta collaborazione con le istituzioni e il mondo accademico, genera una regolare produzione di testi tecnico-scientifici che sono messi a disposizione dei professionisti del settore. L'AFI mantiene proficui scambi culturali con altre associazioni operanti nell'area farmaceutica e partecipa anche ad alcune iniziative promosse a livello europeo.

L'Evento

La giornata Aschimfarma/AFI giunta alla sua 9ª edizione è nata dalle intense relazioni tra le due organizzazioni, che si sono poste l'obiettivo di trasferire cultura all'interno della filiera farmaceutica, con beneficio per le imprese della supply chain del farmaco. L'incontro di quest'anno tratta di "Sviluppo delle procedure analitiche e loro convalida". L'evento si rivolge a tutti coloro che svolgono l'attività professionale nel campo farmaceutico e chimico farmaceutico, e sono interessati a mantenere aggiornate le loro conoscenze su molteplici aspetti delle tecniche analitiche. I numerosi argomenti saranno affrontati da rappresentanti di imprese produttrici di API e di farmaci. L'Agenzia del Farmaco è stata invitata a partecipare. Il *question time* previsto nel programma fornirà il valore aggiunto per i partecipanti, derivante dal potersi scambiare i reciproci punti di vista sugli argomenti presentati.

Programma dei Lavori

9:00-9:30	<i>Registrazione dei Partecipanti</i>
9:30-9:45	Apertura dell'incontro Paolo Russolo (Presidente Aschimfarma) Alessandro Rigamonti (Presidente AFI)
<i>Moderatori:</i>	Marina Figini (Aschimfarma)- Piero Iamartino (AFI)
9:45-10:05	Maurizio Ligorati (AFI) <i>ICH Q14: concept paper: sviluppo e convalida analitica attuale e futura</i>
10:05-10:25	Marco Radice (Industriale Chimica) <i>Approccio standard alla convalida e richieste regolatorie particolari</i>
10:25-10:45	Federica Campanella (Bracco Imaging) <i>L'Analytical Transfer dei metodi analitici degli API</i>
10:45-11:05	Maurizio Ligorati (AFI) <i>L'Analytical Transfer dei metodi analitici dei medicinali</i>
11:05-11:30	Coffee-Break
11:30-11:50	Giovanni Boccardi (AFI – Istituto G. Ronzoni) <i>La statistica nella convalida dei metodi analitici</i>
11:50-12:10	Luca Macchi (IMS) <i>Determinazione del particle size con laser light scattering: convalida e interpretazione dei dati</i>
12:10-12:30	Serena Bruschi (Acrif) - Cristina Viganò (IBSA) <i>Sviluppo e convalida di metodi microbiologici</i>
12:30-12:45	Discussione
12:45-14:00	Lunch
14:00-14:20	Giovanni Martinetti (Grunenthal) <i>Assicurare l'integrità dei dati durante la validazione di metodi analitici</i>
14:20-14:40	AIFA – in attesa di conferma <i>Criticità sui metodi analitici rilevate nel corso di ispezioni</i>
14:40-15:00	Marino Nebuloni (Redox) <i>Convalida analitica e risk assessment nel controllo delle elemental impurities</i>
15:00-15:15	Coffee-Break
15:15 -15:35	Damiana Gentili (Procos) <i>L'importanza della scelta del metodo analitico nella cleaning validation</i>
15:35-15:55	Giovanni Boccardi (AFI – Istituto G. Ronzoni) <i>Convalida di tecniche analitiche particolari: l'NMR</i>
15:55-16:15	Silvia Spinozzi (Polycrystalline) <i>Convalida di tecniche analitiche particolari: lo stato solido</i>
16:15-16:35	Roberto Corneo (Fidia) <i>Convalida di tecniche analitiche minori</i>
16:35-17:15	Discussione e chiusura dei lavori