



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



GIORNATA DI STUDIO AFI COMPRENDERE, PROGETTARE ED INTERPRETARE LA CONVALIDA DI UN METODO ANALITICO

MERCOLEDÌ, 16 OTTOBRE 2019

**Hotel Michelangelo
Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano**



FINALITÀ DELLA GIORNATA

Per circa vent'anni la linea guida ICH Q2 ha costituito uno stabile riferimento per la convalida dei metodi analitici farmaceutici, ma nell'ultimo quinquennio articoli in ambito USP e linee guida da parte di FDA, EMA ed ANVISA hanno introdotto nuove richieste e nuovi punti di vista, non sempre in accordo tra di loro; infine circa un anno fa ICH ha annunciato la revisione della sua linea guida e la redazione di un nuovo documento Q14 sullo sviluppo analitico. La certezza che i metodi analitici siano adatti allo scopo non è solo una richiesta delle autorità di tutela, ma un'esigenza essenziale che riguarda la qualità dello sviluppo e della produzione. Vogliamo confrontarci sull'esperienza e sulle interpretazioni acquisite in questi anni per rinnovare le conoscenze e la pratica nelle nostre aziende e per prepararci a comprendere gli sviluppi regolatori nei prossimi anni. **La giornata non sarà un corso di statistica e le**

relazioni avranno un carattere pratico, ma i relatori citeranno i metodi ed i test utilizzati ed un matematico ci aiuterà a capire il significato di un test statistico e ad evitare i più comuni errori nel loro uso e nella loro interpretazione.

La Giornata di Studio è parte dell'impegno di AFI a seguire attentamente gli sviluppi delle linee guida ICH Q2(R2), Analytical validation e Q14, Analytical procedure development.

A circa tre settimane della giornata di studio si terrà una sessione in conferenza telefonica riservata ai partecipanti in cui i relatori risponderanno a qualche domanda emersa dalle discussioni o in seguito. La data di tale sessione verrà comunicata nel corso della Giornata di Studio.



COMITATO ORGANIZZATORE

- **Giovanni Boccardi** AFI - Istituto G. Ronzoni, Milano
- **Daniele Fraioli** AFI - Recordati, Milano
- **Alessandro Regola** AFI
- **Chiara Scotti** AFI



ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Giovanni Boccardi** AFI - Istituto G. Ronzoni, Milano
- **Marco Calore** Delpharm Milano, Segrate (MI)
- **Matteo Curti** AFI - Farmabios, Gropello Cairoli (PV)
- **Daniele Fraioli** AFI - Recordati, Milano
- **Paolo Ghetti** AFI - Olon, Rodano (MI)
- **Luca Gramaccioni** AFI - Pharmaprogess, Camerata Picena (AN)
- **Giorgio Marrubini** AFI - Università degli Studi di Pavia
- **Camillo Melzi** Metanalisi, Milano
- **Francesca Porta** AFI - Olon, Rodano (MI)
- **Alessandro Regola** AFI
- **Chiara Scotti** AFI
- **Maria Grazia Uggetti** Delpharm Milano, Segrate (MI)



PROGRAMMA

PROGRAMMA MATTINO

- 09.00 - 09.10 **Saluto dei partecipanti**
- A. Regola - AFI
- Moderatore: • A. Regola - AFI
- 09.10 - 09.30 **Introduzione: il ciclo di vita di un metodo analitico**
- D. Fraioli - AFI - Recordati
- 09.30 - 10.00 **Specificità e qualifica di un metodo *stability indicating***
- L. Gramaccioni - AFI - Pharmaprogress
- 10.00 - 10.30 **Errori sperimentali ed incertezza**
- G. Boccardi - AFI - Istituto G. Ronzoni
- 10.30 - 10.45 *Coffee Break*
- 10.45 - 11.30 **Disegni sperimentali per lo sviluppo analitico**
- G. Marrubini - AFI - Università degli Studi di Pavia
- 11.30 - 12.15 **Prove di linearità**
- C. Scotti - AFI
- 12.15 - 13.00 Discussione
- 13.00 - 14.00 *Pranzo*

PROGRAMMA POMERIGGIO

- Moderatore: • G. Boccardi - AFI - Istituto G. Ronzoni
- 14.00 - 14.45 **Protocolli per lo studio della precisione ed accuratezza**
- M. Calore - Delpharm Milano
 - M.G. Uggetti - Delpharm Milano
- 14.45 - 15.15 **Limiti di rivelazione e di determinazione**
- P. Ghetti - AFI - Olon
 - F. Porta - AFI - Olon
- 15.15 - 15.30 *Coffee Break*
- 15.30 - 16.15 **I test statistici: significato e corretta applicazione**
- C. Melzi - Metanalisi
- 16.15 - 16.30 **Requisiti speciali della normativa ANVISA**
- C. Scotti - AFI
- 16.30 - 16.45 **Verifica di un metodo di farmacopea**
- M. Curti - AFI - Farmabios
- 16.45 - 17.00 **Esempi di *deficiences* in dossier e DMF**
- M. Curti - AFI - Farmabios
- 17.00 - 18.00 Discussione





INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

HOTEL MICHELANGELO
Piazza Luigi di Savoia, 6 Milano
Metropolitana Linea **M2** - **M3** (fermata Stazione Centrale)

Quota di partecipazione

- Euro 250,00 + IVA per i soci AFI
- Euro 370,00 + IVA per i NON soci AFI

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno. Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

La quota di partecipazione comprende:

- due coffee break
- un pranzo

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **9 ottobre 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