



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 - 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