

19 MAGGIO 2022 ore 10:00

New Draft Annex 1 2020 Microbiologia e Annex 1

Four Points by Sheraton Milan Center
Sala Michelangelo

ANNEX 1

Agenda

09:30-10:00	Registrazione partecipanti
10:00-10:15	Saluto del Presidente ISPE Affiliata Italiana
10:15-10:30	Presentazione introduttiva
10:30-11:00	Sfide e opportunità per il Microbiologo farmaceutico alla luce del nuovo Annex 1
11:00-11:30	Nuovo Annex 1 e processi di sterilizzazione, principali novità e hot topics
11:30-11:45	Break
11:45-12:15	Nuovo Annex 1: re-design di Aseptic Filling Machines
12:15-12:45	Q&A e conclusione lavori mattino
12:45-14:00	Lunch
14:00-14:15	Spazio per gli Sponsor
14:15-14:45	La simulazione del processo asettico (APS) secondo il nuovo Annex 1: sfida degli interventi asettici ed applicazione dei principi del Quality Risk Management per la loro classificazione
14:45-15:15	La scelta dei punti per il monitoraggio microbiologico ambientale secondo il nuovo Annex 1
15:15-15:30	Break
15:30-16:00	Approccio alla validazione e case-study con esempi di studi di fattibilità per controlli in-process e test di rilascio di prodotti parenterali con metodi rapidi/alternativi
16:00-17:00	Tavola rotonda, Sessione Q&A e Conclusioni

Enzo Lacchini - Presidente ISPE Italy Affiliate

Francesco Boschi - Pfizer

Gilberto Dalmaso - Veltek Associates

Renato Picchi - PharmaProcess

Andrea Pranti - GlaxoSmithKline

Paolo Montapponi - Thermofisher

Cristina Viganò - IBSA
Carla Colombo - Recipharm
Serenella Bruschi - Angelini

Lucia Ceresa - Charles River

Tariffe di partecipazione

• Soci ISPE	200€	• Studenti Non Soci ISPE	50€ (inclusa iscrizione ISPE)
• Non Soci ISPE	350€ (inclusa iscrizione ISPE)	• Retired Emeritus	50€
• Emerging Leaders* & Accademici Soci ISPE	100€	• Agenzie Regolatorie e studenti Soci	Gratuito
• Emerging Leaders* & Accademici Non Soci ISPE	200€ (inclusa iscrizione ISPE)		

Clicca qui per
ISCRIVERTI



Si Ringrazia

