



Associazione Farmaceutici Industria



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

### PROGRAMMA POMERIGGIO

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