



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## LA MICROBIOLOGIA FARMACEUTICA OGGI, TRA EVOLUZIONE TECNOLOGICA E NUOVI REQUISITI REGOLATORI

WEBINAR DEL GRUPPO DI STUDIO AFI "MICROBIOLOGIA"

DATE: 24 FEBBRAIO, 3 MARZO, 17 MARZO, 7 APRILE 2021  
DALLE 14:30 ALLE 16:30

Il Gruppo di Studio AFI "Microbiologia" organizza 4 webinar di Approfondimento sul tema "La microbiologia farmaceutica oggi, tra evoluzione tecnologica e nuovi requisiti regolatori". Durante gli eventi 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)

### RELATORI/MODERATORI

- Francesco Boschi - AFI
- Serenella Bruschi (AFI - Angelini)
- Maria Elisa Cantella (AFI - Biogen)
- Stefano Ceccanti (AFI - Biogen)
- Lucia Ceresa (AFI - Charles River)
- Carla Colombo (AFI - Edmond Pharma - Recipharm)
- Francesco Goffredo (Alfa Sigma)
- Nicola Lucchesi (IBI Lorenzini)
- Laura Morgera (AFI - Recordati)
- Patrizia Muscas (Eli Lilly)
- Alessandro Pinzani (Fareva - Istituto De Angeli)
- Alessandro Regola (AFI)
- Vincenzo Rossi (Haupt Pharma)
- Cristina Viganò (AFI - IBSA)

## PROGRAMMA DEI WEBINARS

### MERCOLEDI' 24 FEBBRAIO - 14:30/16:30

#### Moderatori:

**Francesco Boschi - AFI**  
**Alessandro Regola - AFI**

14:30-14:40 **Presentazione dei webinar**

14:40-15:15 **La revisione dell'EU-GMP Annex 1: sfide e opportunità per un "quality improvement"**  
**Lucia Ceresa (AFI - Charles River)**

15:15-15:30 **Novità dalle Aziende: Charles River**

15:30-16:00 **Case Study "Future Bioburden test between New Annex 1 and new EMA Guideline"**  
**Francesco Goffredo (Alfa Sigma) in collaborazione con Charles River**

16:00-16:30 **Discussione e chiusura dei lavori**

### MERCOLEDI' 17 MARZO - 14:30/16:30

#### Moderatori:

**Francesco Boschi - AFI**  
**Laura Morgera - AFI - Recordati**

14:30-15:00 **Dati di monitoraggio microbiologico: valutazione del trend e garanzia della loro integrità**  
**Maria Elisa Cantella, Stefano Ceccanti (AFI - Abiogen)**

15:00-15:30 **Novità dalle Aziende: AM Instruments, BioTrends by Archilex**

15:30-16:00 **Eliminare la contaminazione ambientale con idonei addestramenti e adeguata formazione del personale per una Clean Room efficiente**  
**Nicola Lucchesi (IBI-Lorenzini)**

16:00-16:30 **Discussione e chiusura dei lavori**

### MERCOLEDI' 3 MARZO - 14:30/16:30

#### Moderatori:

**Francesco Boschi - AFI**  
**Laura Morgera - AFI - Recordati**

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 **Novità dalle Aziende: bioMérieux, VWR**

15:30-16:00 **Case Study "Microbiologia Rapida e product design: quali considerazioni?"**  
**Vincenzo Rossi (Haupt Pharma) in collaborazione con bioMérieux**

16:00-16:30 **Discussione e chiusura dei lavori**

### MERCOLEDI' 7 APRILE - 14:30/16:30

#### Moderatori:

**Francesco Boschi - AFI**  
**Alessandro Regola - AFI**

14:30-15:00 **Data Governance ed Efficienza nel Laboratorio Microbiologico: dalla carta al quaderno elettronico. Esempio di applicazione per la gestione dei terreni e l'esecuzione delle analisi**  
**Alessandro Pinzani (Fareva - Istituto De Angeli)**

15:00-15:30 **Novità dalle Aziende: Merck, ACC**

15:30-16:00 **Case Study "Qualifica personale e Equipment per ispezione semiautomatizzata dei contenitori del APS (Media Fill)"**  
**Patrizia Muscas (Eli Lilly) in collaborazione con Merck**

16:00-16:30 **Discussione e chiusura dei lavori**

CON IL SUPPORTO INCONDIZIONATO DI



## INFORMAZIONI UTILI

### Quota di partecipazione:

- Per i soci e non soci AFI: euro 60,00 + Iva per la partecipazione a tutti e 4 i webinar  
(Per chi è impossibilitato a partecipare a uno dei webinar, verrà inviato il link per visualizzare la registrazione)

### Modalità di iscrizione e di pagamento:

- Le iscrizioni verranno accettate fino al giorno precedente al webinar; 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 del webinar.

New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

*Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento del webinar verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.*

**CLICCA QUI PER ISCRIVERTI**



#### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

#### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)