

3 Dicembre 2026 |
Palazzo degli Affari, Firenze

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

PDA
Parenteral Drug Association
Italy
Chapter

Single-Use Systems in Biomanufacturing: from Tailor-Made Design to Sustainable Operations

INTRODUZIONE

Negli ultimi anni, i **single-use systems (SUS)** hanno raggiunto un livello di maturità tecnologica significativo, consolidandosi come elementi chiave nei processi biofarmaceutici moderni. L'adozione diffusa di queste soluzioni è stata supportata da una crescente evidenza dei loro vantaggi operativi, tra cui la riduzione dei tempi di setup e di cleaning, una maggiore flessibilità produttiva e un abbattimento del rischio di contaminazione crociata. Parallelamente, l'esperienza sia in ambito industriale sia regolatorio ha contribuito a rafforzare la fiducia nei SUS, favorendone l'integrazione lungo l'intera catena di produzione, dalla fase di sviluppo fino alla produzione su larga scala. Tuttavia, la stessa esperienza ha anche permesso di evidenziare alcune sfide ancora aperte. Tra queste emergono aspetti legati alla robustezza della supply chain, alla gestione e smaltimento dei materiali, alla standardizzazione dei componenti, nonché a questioni legate all'integrità dei singoli componenti e dell'assembly finale, alla compatibilità chimico-fisica (ad esempio extractables e leachables) e alla scalabilità dei processi. Inoltre, la crescente complessità degli scenari produttivi richiede un approccio sempre più strutturato alla qualifica e alla gestione del rischio associato ai sistemi monouso.
Alla luce di questo contesto, **PDA Italy Chapter** e **AFI** hanno organizzato una giornata tematica che si propone come occasione di confronto tra esperti del settore per condividere esperienze, discutere le best practice e approfondire le principali criticità, con l'obiettivo di massimizzare i benefici dei SUS.

COMITATO ORGANIZZATIVO

Marco Adami – AFI
Francesco Boschi – AFI/Pfizer
Giorgio Bruno – Presidente AFI
Matteo Sala – PDA Italy Chapter/IBSA
Francesca Selmin – AFI/PDA Italy Chapter/UniMi
Filippo Trionfera – Presidente PDA Italy Chapter/BSP Pharmaceuticals

SPEAKER E MODERATORI

Marco Adami - AFI
Federica Annovazzi - LabAnalysis Process Pharma
Dario Bonanni - Merck
Giorgio Bruno - Presidente AFI
Filippo Canrossi - Chiesi
Katie Church - Watson-Marlow
Alessandro Crudeli - Kedrion
Elena D'Apolito - BSP Pharmaceuticals
Jennifer Gilbert - Pfizer
Gabriele Gori - PDA Global/Chiesi Group
Stefano Lazzarini - Masterfilter GmbH
Paolo Montapponi - Thermo Fisher Scientific
Lorenzo Pedrazzini - Gammatom
Gianvito Pellegrino - Thermo Fisher Scientific
Barbara Pirola - AFI/Esseco
Matteo Sala - PDA Italy Chapter/IBSA
Francesca Selmin - AFI/PDA Italy Chapter/UniMi
Roberto Scuccimarra - Kedrion
Filippo Trionfera - Presidente PDA Italy Chapter/BSP Pharmaceuticals
Samanta Vanessi - Thermo Fisher Scientific

PROGRAMMA

9:15 - 10:00	Registrazione partecipanti e welcome coffee **modera** Marco Adami - AFI
10:00 - 10:10	Saluti e introduzione • Giorgio Bruno - Presidente AFI • Filippo Trionfera - Presidente PDA Italy Chapter/BSP Pharmaceuticals
10:10 - 10:30	Results from a PDA Italy-AFI Survey • Francesca Selmin - AFI/PDA Italy Chapter/UniMi
10:30 - 10:55	Single-Use Systems in Biopharmaceutical Manufacturing: Results from a Global PDA Survey • Gabriele Gori - Chiesi Group/PDA Global
10:55 - 11:20	QbD in practice: integrating and communicating an end-to-end single use system control strategy • Jennifer Gilbert - Pfizer
11:20 - 11:45	Introduction of single-use systems: practical aspects by pharmaceutical industry perspective • Elena D'Apolito - BSP Pharmaceuticals
11:45 - 12:00	Spazio agli sponsor

PROGRAMMA

12:00 - 12:45	ROUNDTABLE **Moderatori:** Matteo Sala - PDA Italy Chapter/IBSA Filippo Trionfera - PDA Italy Chapter/BSP Pharmaceuticals Sterilization of SUS systems: needs, expectations, and challenge Katie Church - Watson-Marlow, Paolo Montapponi - Thermo Fisher Scientific, Lorenzo Pedrazzini - Gammatom, Gianvito Pellegrino - Thermo Fisher Scientific
12:45 - 13:45	LUNCH
	modera Francesca Selmin - AFI/PDA Italy Chapter/UniMi
13:45 - 14:10	Implementing single-use technologies from feasibility to commercial scale with a focus on process validation • Dario Bonanni - Merck • Filippo Canrossi - Chiesi
14:10 - 14:35	Single-use systems (SUS) in a multi-product CDMO environment: practical experience & lessons learned from daily operations • Gianvito Pellegrino - Thermo Fisher Scientific • Samanta Vanessi - Thermo Fisher Scientific
14:35 - 15:00	Material qualification on SUS: compatibility and E/L assessment following regulatory requirements and industrial case study • Federica Annovazzi - LabAnalysis Process Pharma • Roberto Scuccimarra - Kedrion
15:00 - 15:25	Design and Validation of a Single-Use System for the Safe Transfer of a High-Value Protein Solution: An Industrial Case Study • Alessandro Crudeli - Kedrion • Stefano Lazzarini - Masterfilter GmbH
15:25 - 15:55	COFFEE BREAK
15:55 - 16:20	Sustainability of plastic materials in the pharmaceutical industry: single-use systems, recycling and post-use GMP governance • Barbara Pirola - AFI/Esseco
16:20 - 17:15	Wrap-up relatori
17:15- 17:30	Chiusura dei lavori • Giorgio Bruno - Presidente AFI • Filippo Trionfera - PDA Italy Chapter President elect/BSP Pharmaceuticals

INFORMAZIONI UTILI

3 dicembre 2026

Palazzo degli Affari
Piazza Adua 1 - 50123 Firenze

Come raggiungerci

Aeroporto di Firenze Amerigo Vespucci (FLR)
Aeroporto di Pisa Galileo Galilei (PSA)

Tram Linea T1: fermata Valfonda - Stazione Santa Maria Novella
Tram Linea T2: fermata Alamanni - Stazione Santa Maria Novella

Stazione ferroviaria
Santa Maria Novella

Pochi minuti a piedi
dalla Stazione Santa Maria Novella

ISCRIZIONI

Fino ad esaurimento dei posti disponibili.

- Euro 480,00 + IVA per Soci AFI e PDA Italy Chapter
- Euro 580,00 + IVA per non Soci

La Quota di iscrizione include coffee break e lunch.

CANCELLAZIONI

- Entro 7 giorni dall'evento: rimborso del 100%
- Dopo tale termine: nessun rimborso, salvo sostituzione dell'iscritto

PAGAMENTO

La quota di iscrizione può essere pagata con bonifico bancario intestato a

NEW AURAMEETING Srl
Banco BPM
Branch: 00617
IBAN: IT91J0503401726000000043206
BIC/SWIFT: BAPPIT21617

Carta di credito all'atto della registrazione online.

Il pagamento deve essere effettuato obbligatoriamente prima dell'evento.

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI

Segreteria Scientifica
AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
+39 02 4045361
segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Scientifica
PDA Italy Chapter
c/o Centro Congressi Internazionale SRL
Via Guarino Guarini, 4 - Torino
pda@pda-it.org

Segreteria Organizzativa
New Aurameeting S.r.l
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
+39 0266203390
eventi@newaurameeting.it

SPONSORSHIP

PLATINUM

LabAnalysis PROCESS PHARMA

MERCK

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

WATSON MARLOW Fluid Technology Solutions

GOLD

eurofins | BioPharma Product Testing

ITALPROTEC INDUSTRIES

MF Masterfilter

BRONZE

AMINSTRUMENTS.COM
YOUR PARTNER IN CONTAMINATION CONTROL
MADE IN ITALY DELIVERED WORLDWIDE

iBD INTERNATIONAL BUSINESS DEVELOPMENT

MascoLab MascoGroup

Segreteria Scientifica
AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
+39 02 4045361
segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Scientifica
PDA Italy Chapter
c/o Centro Congressi Internazionale SRL
Via Guarino Guarini, 4 - Torino
pda@pda-it.org

Segreteria Organizzativa
New Aurameeting S.r.l
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
+39 0266203390
eventi@newaurameeting.it