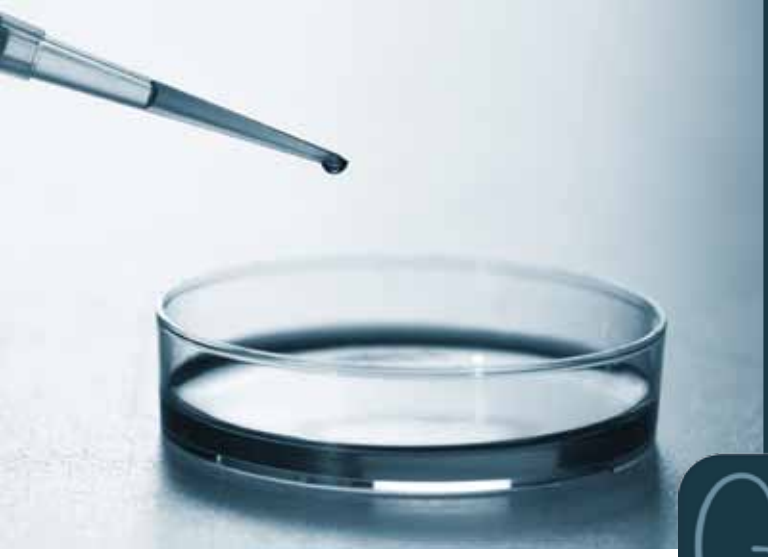


25 - 26 Marzo 2015
Firenze
Palazzo dei Congressi

GiMi

www.giornatedimicrobiologia.it

- N.2 giornate di Full immersion sulla Microbiologia applicata ai processi industriali
- Entra a far parte di un network che arricchirà te e la tua azienda!

Indirizzato al Personale del settore Quality Control, Quality Assurance, Produzione, Convalida, Ricerca e Sviluppo di aziende del settore farmaceutico, cosmetico e dei Dispositivi Medici.

- √ **Innovation technology**
- √ **Quality by design delivery**
- √ **Regulatory e GMP update**
- √ **Benchmarking e "best in class"**
- √ **Risk management e Sterility Assurance Improvement**

Sponsored by

SGS SERTEC

charles river | endotoxin and microbial detection

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

Rapidmicro biosystems

Media Partner

NCF

rapidmicrobiology focused on microbiology

200€ di sconto se ti iscrivi entro il 6 Marzo ad entrambe le giornate

PEC PHARMA EDUCATION CENTER

www.pec-courses.org

Palazzo dei Congressi - Villa Vittoria

Sede 'storica' dei principali eventi della meeting & incentive industry fiorentina e del Centro Italia, il Palazzo dei Congressi è ospitato nell'ottocentesca Villa Vittoria.

A 100 metri dalla Stazione Santa Maria Novella!

"Ben vengano giornate e incontri come questi! Ascoltare esperienze da persone con preparazione pluriennale alle spalle mi ha fatto imparare moltissimo!"- **2014 – QC Manager**

"Molto interessante! Ancora meglio del 2011!" – **2012 - Qualified Person**

"Sono stati trattati temi fondamentali e interessanti che sono stati di notevole aiuto. Relatori ben informati e qualificati"– **2013 – Supervisore di Laboratorio Microbiologico**

"I case study sono molto interessanti per comprendere a pieno i concetti teorici dei vari enti regolatori"
2011 – QA Manager

www.pec-courses.org

Programma 25 Marzo 2015

08:30 Registrazione Partecipanti
09:00 Presentazione e finalità dell'incontro
Chairman PEC

SESSIONE I- Regulatory Frame

09:15 **Metodi alternativi per il controllo di qualità microbiologico: recenti aggiornamenti delle farmacopee americana ed europea"**
Enrico Casareto, Responsabile tecnico e qualità in Mater-Biotech S.p.A.

10:00 **Alternative Microbiological Methods: Workshop on Current Status and Future Directions of Compendial Standards - (15-17 Marzo Rockville, Maryland).**
Gilberto Dalmaso, Senior Specialist in Microbiologia farmaceutica, Particle Measuring System

coffee break 10:30

SESSIONE II - Quality by Design - Round table "Il Quality by design nei processi asettici: quali le sfide future? quali evoluzioni per una efficace delivery nei processi?"

11:00 **Introduzione alla Round Table**
Angela Petrigliano, Senior Consultant PHARMA D&S

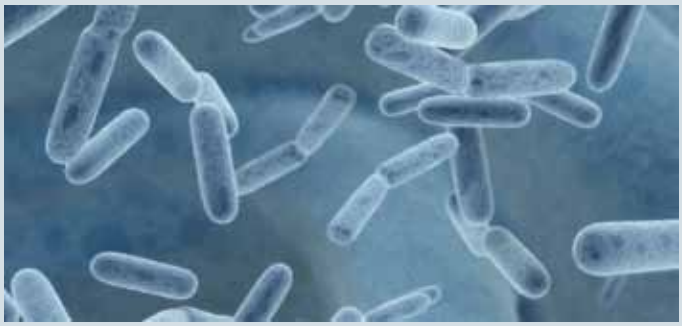
11:20 **Round Table**
Moderatore: Andrea Pranti, QA Manager Novartis Vaccines

Partecipanti:
- Mauro Giusti, Director, Technical Services/Mfg Science and Mfg Sourcing/Vendor Mngt, Eli Lilly Italia
- Gilberto Dalmaso, Senior Specialist in Microbiologia farmaceutica, Particle Measuring System
- Enrico Casareto, Responsabile tecnico e Qualità in Mater Biotech S.p.A.
- M. Arduini Direttore Commerciale - Sales & Marketing di IMA LIFE
- Gaetano Fiorentino- PDA President Italy Chapter

e con il coinvolgimento dei partecipanti in aula

12:50 **Visita agli stand**

13:10 **Lunch**



SESSIONE III - INNOVATION TECNOLOGY NEL CONTROLLO MICROBIOLOGICO DEL PROCESSO E DEL PRODOTTO

14:10 **Case study - Tecnologia MALDI-TOF nelle Identificazioni microbiche**
Claudia Di Paola, EMD Specialist II, Endotoxin and Microbial Detection - Charles River

14:50 **case study: Submission di Metodo rapido di sterilità per prodotto sterile**
Eleonora Miccinatti, QC Microbiological Laboratory Team Leader- Bristol Myers Squibb S.r.l

15:30 **Questions & Answers**

coffee break 15:40

SESSIONE IV - GMP, QUALITY SYSTEM E INNOVATION TECHNOLOGY DEL WFI SYSTEM

16:00 **Issues tecnico-regolatorie e possibili soluzioni relative alla progettazione, convalida e monitoraggio di un impianto di W.F.I.; aggiornamenti normativi, tecnici e trend ispettivi.**
Andrea Pranti, QA Manager Novartis Vaccines

16:45 **questions & answers**

17:00 **Case-study – Investigation e risk analysis in seguito a risultati microbiologici anomali nel loop WFI.**
Francesco Caldarola, QC microbiological Manager - Gnosis Bioresearch

17:40 **chiusura lavori I° giornata**

18:00 **SESSIONE - Networking con aperitivo**

Partecipanti, Speakers, Sponsor sono invitati per un aperitivo offerto dallo Staff PEC

Programma 26 Marzo 2015

Inizio ore 8:45

09.00 Summary Key points I° giorno
Chairman PEC

SESSIONE V- REGULATORY EXPECTATIONS FUTURE TRENDS

09:15 **Aggiornamenti sugli "Hot Topics" e sulle direzioni future per il manufacturing dei prodotti sterili".**
Gabriele Gori, Global Head GMP Compliance & Auditing, Novartis (invitato)

10:00 **Regulatory Expectations for Aseptic Filling processes**
Elisabetta Matarrese, Quality Compliance Manager - Merck Serono S.p.A.

coffee break 10:45

11:15 **Cell factory per terapie cellulari: esperienze ispettive e di processo**
Massimiliano Petrini, Responsabile Controllo Qualità Cell Factory, I.R.S.T (Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori Srl) - IRCCS
Elena Pancisi, Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) Srl - IRCCS

12:00 discussione

12:15 **Visita agli stand**
12:40 **Lunch**

Sessione VI - ASEPTIC PROCESS VALIDATION

13:50 **Fill Simulation study design: esperienze a confronto**
Vincenzo Rossi , QC & QP Manager -Haupt-Pharma
Patrizia Muscas, TS_MS Sterility Assurance Sr Consultant Eli-Lilly

SESSIONE VII - ENVIRONMENTAL MONITORING

15:00 **I Requirements del Monitoraggio ambientale (EU-FDA) delle cleanroom: aspetti tecnici e principali limiti degli attuali sistemi di misura**
Barba Emanuele, Quality Assurance Expert- Novartis Vaccines
Andrea Pranti, QA Manager Novartis Vaccines

15:40 **Case study: Valutazione di una Metodica rapida per il controllo delle superfici per la valutazione del rientro nei limiti di classe dopo shut-down**
Francesco Cenci, QC Micro SPV-Sanofi-Aventis
Diego Fallone, Microlab Assistant- Sanofi-Aventis

16:20 **"Monitoraggio particellare in continuo durante la produzione di un farmaco sterile in polvere(e in asepsi): case study per razionalizzare il "non campionamento" in condizoni operational.**
Silvano Schito, Qualified Person- Facta Farmaceutici S.p.A

17:00 **Discussione finale - Key points emersi per la nona edizione**

17:20 **Conclusione Giornate e Saluti**

Scopri le Conferenze di PEC visita il sito dedicato

CR Forum
www.clinicaresearchforum.it

RA Forum
www.regulatoryaffairsforum.it

PVhday
www.pharmacovigilanceday.it

Lab&Pack DAY
www.labellingpackagingday.it

www.pec-courses.org

Charles River Endotoxin and Microbial Detection è la business unit di Charles River Laboratories dedicata ai servizi e prodotti per il settore QA/QC nel mondo farmaceutico.
Siamo leader di mercato in Italia, in Europa e nel Mondo per quanto riguarda la ricerca di endotossine (LAL test). Grazie all'acquisizione di Accugenix, siamo inoltre in grado di fornire servizi e prodotti per le identificazioni microbiologiche. Nel nostro portfolio è possibile trovare:

- Identificazioni microbiologiche mediante tecniche di sequenziamento e MALDI-TOF
- Supporto analisi file Microseq mediante comparazione con libreria Accugenix
- Reagenti LAL approvati FDA per qualunque metodica (gel clot, cinetico turbidimetrico, cinetico cromogenico, endpoint cromogenico)
- PTS e MCS: sistemi rapidi e semplici per LAL test in conformità a USP/EP
- Strumentazione ed accessori per LAL test
- Servizio di analisi LAL conto terzi e messa a punto metodi per LAL test
- Ring test (Proficiency Testing Protocol) relativo al LAL test

charles river | endotoxin and microbial detection

Rapidmicro biosystems

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

SGS SERTEC

Sponsored by

Think Sponsorship!

- Le conferenze PEC sono un'importante occasione per **farvi notare**
- Avrete l'opportunità di rivolgervi a un **pubblico interessato e mirato**
- Potrete incontrare aziende specializzate e presentare loro le **vostre soluzioni ai loro problemi**
- Scegliete la formula di **sponsorship più adatta** alla vostra azienda

Altri corsi che ti possono interessare

Pharmacovigilance Quality System
Milano 19 Marzo 2015

Studi di Stabilità nello Sviluppo Farmaceutico e nella Produzione
Milano 31 Marzo 2015

Le nuove strategie di Market Access
Milano 1-2 Aprile 2015

Concetti innovativi per le GMP
Milano 15 Aprile 2015

Visita il sito www.pec-courses.org

Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a:
Fax: 055 7227014/e-mail: info@pec-courses.org
Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE:
Segreteria organizzativa
PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici: Tel 055 7224076 - 055 7227007

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE
- Partecipazione al corso
- Accesso online ai materiali del corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

MODALITA' DI PAGAMENTO
Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

MODALITA' DI DISDETTA
L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO
Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.

Quota d'iscrizione

Sponsored by

SGS SERTEC

Rapidmicro biosystems

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®

charles river | endotoxin and microbial detection

Media Partner

NCF

rapidmicrobiology focused on microbiology

Giornate di Microbiologia

Firenze - Palazzo dei Congressi
25 - 26 Marzo 2015

Palazzo dei Congressi
Piazza Adua 1 - 50123 Firenze
Telefono: 055.49721 | Fax: 055.4973237
info@firenzefiera.it
firenzefiera@pec.firenzefiera.it

	Iscrizione entro il 6 Marzo	Iscrizioni dopo il 6 Marzo		
		1° Iscritto	2° Iscritto	3° Iscritto
un giorno	**750,00 €** (sconto di 140€)	**890,00 €**	**790,00 €**	**750,00 €**
due giorni	**1350,00 €** (sconto di 200€)	**1550,00 €**	**1375,00 €**	**1300,00 €**

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso

GiMi

PEC PHARMA EDUCATION CENTER
www.pec-courses.org

AZIENDA VIA
CAP CITTA' PROV
TEL. FAX
PARTITA IVA CODICE FISCALE
COGNOME NOME TITOLO DI STUDIO
FUNZIONE AZIENDALE E-MAIL
E-MAIL per invio fattura

☐ 25 - 26 Marzo ☐ 25 Marzo ☐ 26 Marzo 3290000.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri.

firma