

The Parenteral Drug Association Italy Chapter presents: 2016 PDA Italy Chapter Forum
**Open Panel Discussion with Networking Lunch on
 Current Challenges in Aseptic Processing**



Highlights from: "Current Challenges in Aseptic Processing, Potential Changes in EMA/PIC/S Annex 1 Revision", including "Points to Consider for Aseptic Manufacturing - Part 1 & 2"

Firenze, giovedì 29 settembre 2016, dalle 10 alle 17.30

Coordinator & moderator: **Mauro Giusti, Eli Lilly Italia**

09:00 – 10:00 Welcome and registration coffee break

10:00 – 10:15 Opening remarks and proposed discussion topic - **Gaetano Fiorentino, Italfarmaco**

10:15 – 11:15 Physical Environment & Material Transfer / Cleaning & Disinfection – **Antonio Legnani, D.O.C, Masco group - Highlights from Richard Johnson section**

11:15 – 12:45 Current Challenges in Aseptic Processing – **Chiara Ferrandi, Pfizer**

Highlights from Topics discussed in Berlin:

- Actions in case of **EM** excursions in Grade A filling area
- Excursions and automatic batch rejection, what are the criteria?
- EM of 5.0 µm particulate, other ways to meet same objective?
- Impact of Revised **ISO 14644-1** and 14644-2 on Aseptic Processing
- Incubation temperatures for environmental monitoring samples, two temperatures?
- **PUPSIT** (Pre-Use, Post Sterilization Integrity Test)

12:45 – 14:00 Networking Lunch and Sponsor Table top visit

14:00 – 15:15 Current Challenges in Aseptic Processing – **Sergio Chiuderì, Eli Lilly Italia**

Highlights from Topics discussed in Berlin:

- Temperature ranges and conditions for incubation of **media fill** units
- Circumstances for accepting a contaminated unit in the media fill
- Non-integral media fill units' / start-up units
- Documentation necessary to assure production process
- Duration of an aseptic process simulation run, liquids, freeze-dried products
- Multiple shifts and campaign production runs
- Disinfection & Sterilization Challenges

15:15 – 15:45 Networking coffee break and Sponsor Table top visit

15.45 – 17.00 Points to Consider for Aseptic Manufacturing" Part 1 e Part 2, PDA Task Force Update - **Gabriele Gori, GlaxoSmithKline Vaccines**

17:00 – 17:30 Final consideration and END of the event

ROOM FOR PARTICIPANTS TO BRING ADDITIONAL HOT TOPICS

Informazioni generali

Planning Committee

Gaetano Fiorentino – Italfarmaco
Mauro Giusti – Lilly Italia
Massimo Golia – Pall Italia
Gabriele Peron – Stevanato Group
Antonio Legnani – D.O.C.
Lucia Ceresa – PDA Italy Chapter
Giuseppe Paganini – Merckgroup
Stefano Macciò – CTP

Sede dell'incontro

Hotel Londra, Via Jacopo da Diacceto, 16/20 50123 Firenze – Italia, SALA BELFIORE

Iscrizioni

E' possibile iscriversi on-line attraverso il sito:

<http://www.pda-it.org/eventi/2016>

Per eventuali chiarimenti potete scrivere a:

alessandra.garelli@congressiefiere.com

Termine iscrizioni: 23 settembre 2016

Costo di partecipazione all'incontro

- 200 € membri PDA
- 250 € NON membri PDA
- 400 € per due iscrizioni da parte della stessa azienda
- 450 € per i NON membri che vogliono approfittare di uno sconto sulla partecipazione associando la quota per una nuova iscrizione annuale (non rinnovo) a PDA.

Sponsor

E possibile partecipare all'evento come sponsor con pass per 2 persone.

Per informazioni e chiarimenti potete rivolgervi a Lucia Ceresa, al seguente e-mail: lceres2@gmail.com

Dettagli pagamento

Bonifico bancario intestato a: PDA Italy Chapter, Loc. Salceto, 91- 53036 Poggibonsi (SI)

Indirizzo dell'Istituto di Credito: Banca Monte dei Paschi di Siena, Agenzia di Poggibonsi, Loc. Salceto, 95 - 53036 Poggibonsi (SI)

Riferimento **OBBLIGATORIO**: WS Aseptic Processing +Nome/Cognome iscritto

BIC: PASCITMMPOG - IBAN: IT55 T010 3071 9400 0000 2767 926

La copia del bonifico dovrà essere trasmessa al seguente indirizzo e-mail:

alessandra.garelli@congressiefiere.com

Si ricorda che la partecipazione al convegno, in accordo con art. 4, quinto comma del DPR n° 633/72, è esenta da IVA! Poiche' l'operazione è esente dall'imposta, a fronte della partecipazione/del pagamento effettuato, verrà emessa ricevuta e non fattura.

Visitate il nostro sito: www.pda-it.org

ROOM FOR PARTICIPANTS TO BRING ADDITIONAL HOT TOPICS