

Open Panel Discussion with Networking Lunch
Highlights from: Current Challenges in Aseptic Processing, Potential Changes in EMA/PIC/S Annex 1 Revision, including the 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 – 10:45** Introduction to Points to Consider for Aseptic Manufacturing” Part 1 e Part 2, from PDA Task Force Update - **Gabriele Gori, GlaxoSmithKline Vaccines**
- 10:45 – 11:15** Annex 1: Update on the revision process, **Luisa Stoppa, AIFA (da confermare)**
- 11:15 – 12:30** **Current Challenges in Aseptic Processing – Chiara Ferrandi, Pfizer**
Highlights from the following Topics:
- 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?
- 12:30 – 13:00** Round table discussion
- 13:00 – 14:00** Networking Lunch
- 14:00 – 15:00** Physical Environment & Material Transfer/Cleaning & Disinfection - **Antonio Legnani, D.O.C, Masco group**
Highlights from the following Topics:
- Material Transfer and Sterilized Material Hold times
 - **Disinfection**
 - **PUPSIT** (Pre-Use, Post Sterilization Integrity Test), **Redundant Filtration, BioBurden Filtration, Filter Integrity Testing**
- 15:00 – 16:15** **Current Challenges in Aseptic Processing – Sergio Chiuderì, Eli Lilly Italia**
Highlights from the following Topics:
- 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
- 16:15 – 17:15** Round table discussion with networking coffee break
- 17:15 – 17:30** Final consideration and END of the event

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 link:

http://www.pda-it.org/eventi/2016_ws-aseptic-firenze-29-sett/

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.