

Workshop teorico e pratico: LAL Test

INTRODUZIONE

Il **Limulus Amebocyte Lysate (LAL)** test è uno dei più importanti test di rilascio di natura microbiologica per le produzioni farmaceutiche sterili.

Conoscerne pertanto in modo dettagliato il funzionamento e gli aspetti normativi correlati, costituisce un bagaglio importantissimo per tutti gli operatori che operino in questo settore.

Il corso si sviluppa in un'unica giornata prevedendo inizialmente una parte teorica, cui seguirà una parte più prettamente pratica focalizzata principalmente sui metodi **quantitativi**.

Anche perché è sempre più evidente che quest'ultimi si stiano prendendo uno spazio maggiore rispetto al metodo **qualitativo** del gel clot, metodica che comunque verrà ampiamente discussa in questo corso.

RELATORI:

Carlo Lusso, Business Development Manager, EuroClone/Lonza

Marzia Chimienti, Technical Sales Specialist, EuroClone /Lonza

Alessandro Pauletto, Senior Endotoxin Specialist, CHARLES RIVER LABORATORIES

Monica Vizzi, Regional Manager Italy, Benelux, Malta & Balkans area, CHARLES RIVER LABORATORIES

CORSO TEORICO E PRATICO a numero limitato di partecipanti: **massimo 14**

Milano, 23 maggio 2017

Italfarmaco S.p.A., Viale Fulvio Testi 330, Milano 20126

IN COLLABORAZIONE CON:

Lonza


charles river
accelerating drug development. exactly.

EuroClone
serving science through innovation

Planning Committee

Gaetano Fiorentino – Italfarmaco

Gabriele Peron – Stevanato Group

Lucia Ceresa – PDA Italy Chapter

Angela Molaschi - Actavis Italy/Teva company

Workshop teorico e pratico: LAL Test



AGENDA

Sessione del mattino – Parte teorica

08:30 - 09:00 Inscrizioni

09:00 - 09:15 Benvenuto e Introduzione alla giornata di training:

Gaetano Fiorentino, Past-President of PDA Italy Chapter

- a) Presentazione del corso
- b) Scopo del training
- c) Agenda del corso

09:15 – 10.30 Il test analitico

- Principi base del **Limulus Amebocyte Lysate (LAL)** Test: dal *Limulus* al reagente LAL passando per il test dei pirogeni in vivo.
- Descrizione delle differenti metodiche di analisi tramite confronto analitico dei differenti metodi indicati in farmacopea: peculiarità, vantaggi e svantaggi.

10:30 -11:00 Coffee Break

11:00 – 12:30 Le normative

- Normative di riferimento relativamente al LAL Test. Cosa richiedono le normative in vigore per le differenti metodiche utilizzate o differenti campioni testati:
 - EP 2.6.14,
 - EP 5.1.10
 - USP <85>
 - USP <161>
 - FDA Q&A
 - AAMI
- Cenni su messa a punto di un metodo di analisi

12:30 - 13:30 Pranzo

Sessione pomeridiana – Pratica

13:30 – 17:00 Focus sui metodi cinetici quantitativi

- Sarà messo a disposizione dei partecipanti un numero opportuno di lettori cinetici
- I partecipanti saranno suddivisi in gruppi da 3/4 persone in modo da permettere loro di partecipare attivamente alla parte pratica

17:00 – 17:30 Q&A e conclusione del corso

Workshop teorico-pratico: LAL Test Milano 23 maggio 2017

**Il presente modulo deve essere inoltrato entro il 18 maggio 2017
via e-mail a: alessandra.garelli@congressiefiere.com**

DA COMPILARE CORTESEMENTE IN STAMPATELLO

COGNOME: _____ NOME: _____

Codice Fiscale: _____

PROFESSIONE: _____

SOCIETA': _____

INDIRIZZO Residenza: _____

C.A.P.: _____ Città: _____ Provincia _____

Tel.: _____ Cellulare: _____

e-mail: _____

Intestazione ricevuta (se diversa dai dati sopra indicati)

Ragione Sociale: _____

Indirizzo: _____

CAP: _____ Città: _____ Provincia: _____

P.IVA/Codice fiscale _____

Costo di partecipazione al workshop (massimo 14 partecipanti):

- 395 €
- 730 € per due iscrizioni da parte della stessa azienda

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

Dettagli pagamento:

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

Indirizzo dell'Istituto di Credito: Unicredit, Agenzia di Torino, Corso Vittorio Emanuele (TO)

Riferimento OBBLIGATORIO: Nome + Cognome partecipante, Azienda, Workshop LAL Test – Milano - 23 maggio 2017

IBAN: IT 16 J 02008 01133 000104537332

BIC SWIFT: UNCRITM1AD3

Ai sensi della legge 196/2003:

Si informa che tutti i dati raccolti con la presente scheda saranno utilizzati da CCI Srl, su incarico di PDA Italy Chapter, per l'invio di informazioni sulla manifestazione e su altre iniziative di comunicazione su temi analoghi. Gli interessati possono chiedere a CCI Srl la visione, la correzione o la cancellazione dei propri dati ai sensi della citata Legge. Il titolare del trattamento dei dati è CCI Srl- Centro Congressi Internazionale s.r.l. - Via San Francesco da Paola, 37 - 10123 Torino, nella persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante della stessa. Il trattamento è effettuato anche con mezzi informatici ed i dati sono conservati presso gli uffici del CCI Srl- Centro Congressi Internazionale Srl, che ha attuato le misure minime di sicurezza previste dalla legge stessa.

Data _____

Firma _____