



Workshop “Technical approaches for material qualification: regulatory overview and case studies”

Milan, June 28th 2018 - From: 9:30 a.m. to 5:00 p.m

AGENDA

- | | |
|---------------|---|
| 09:00 – 09:30 | Welcome and Registration |
| 09:30 – 09:45 | Opening remarks and proposed discussion topic, <i>PDA IT chapter</i> |
| 09:45 – 10:30 | “Extractables and Leachables qualification of the in process materials and primary packaging: regulatory overview and design of the study”, <i>Antonio Legnani and Andrea Giuzzi, DOC</i> |
| 10:30 – 11:15 | “Extractables and Leachables: analytical approaches and case studies from In Process Materials and Primary Packaging”, <i>Guido Premoli and Stefania Tizzoni, Labanalysis</i> |
| 11:15 – 11:30 | Coffee Break |
| 11:30 – 12:15 | “Extractables and Leachables: analytical techniques and toxicological assessment”, <i>Luisa Zangirolami, Ticinumlabs and Marco Rodda, ChemSafe</i> |
| 12:15 – 12:45 | Open Panel Discussion |
| 12:45 – 13:45 | Networking Lunch |
| 13:45 – 14:30 | “How to assure the drug quality and stability through a comprehensive understanding of the role of Glass primary packaging”, <i>Serena Panighello, SGLab Analytics</i> |
| 14:30 – 15:15 | “BPOG approach to extractables evaluation on Single Use Technologies: from theory to practical study”, <i>Silvia Scotti, Eurofins</i> |
| 15:15 – 15:30 | Coffee Break |
| 15:30 – 16:15 | “Glass container mechanical strength protocol: main applications”, <i>Nicola Favaro, SSV</i> |
| 16:15 – 17:00 | Open Panel Discussion with Q & A and Final Consideration |



The PDA Italy Chapter presents



INFORMAZIONI GENERALI

PLANNING COMMITTEE

Antonio Legnani – DOC
Giuseppe Paganini – Merck
Gabriele Peron – Stevanato Group
Lucia Ceresa – Charles River
Angela Molaschi – Actavis Italy/Teva Company

SEDE DELL'INCONTRO – to be confirmed

Hotel degli Arcimboldi
Viale Sarca N° 336 - 20126 Milano

MODALITA' DI ISCRIZIONE

E' possibile iscriversi on-line attraverso il nostro sito www.pda-it.org
Per eventuali chiarimenti potete scrivere alla nostra segreteria: pda@pda-it.org

Numero di posti disponibili: **40**

Termine iscrizioni: **15 GIUGNO 2018**

COSTO DI PARTECIPAZIONE DELL'EVENTO

- € 300,00 membri PDA
- € 350,00 NON membri PDA
- € 100,00 Universitari ed Enti Regolatori
- € 500,00 per due iscrizioni da parte della stessa azienda
- € 800,00 per tre iscrizioni da parte della stessa azienda

DETTAGLI PAGAMENTO:

Bonifico bancario intestato a: PDA Italy Chapter
Indirizzo dell'Istituto di Credito: Unicredit, Agenzia di Torino, Corso Vittorio Emanuele
Intestazione obbligatoria: Technical approaches + Nome/Cognome partecipante + Azienda

BIC SWIFT: UNCRITM1AD3 - IBAN: IT 16 J 02008 01133 000104537332

La copia del bonifico dovrà essere trasmessa unitamente alla scheda di iscrizione alla nostra segreteria al seguente indirizzo e-mail: pda@pda-it.org

Si ricorda che 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, non potrà essere emessa fattura ma esclusivamente ricevuta.