



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

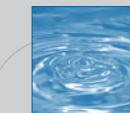
Acqua e Vapore per uso farmaceutico: aggiornamenti Normativi e Tecnologici



Milano, HOTEL EXECUTIVE
Viale Luigi Sturzo, 45
20154 Milano
(MM2 – Garibaldi FS)

Milano, 30 aprile 2009

Informazioni generali



Sede dell'incontro

Milano, HOTEL EXECUTIVE
Viale Luigi Sturzo, 45 - 20154 Milano (MM2 – Garibaldi FS)

Quota di partecipazione

- Euro 280.00 +IVA 20% per i soci AFI
- Euro 350.00 +IVA 20% per i non soci AFI

La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax entro il giorno 23 aprile 2009 a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- assegno bancario non trasferibile intestato a:
NEW AURAMEETING Srl
- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
c/c 43206 Banca Popolare di Milano
Ag. 15 ABI 05584 CAB 01615
IBAN: IT65T0558401615000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Eventuali rinunce debbono pervenire entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

Segreteria Scientifica

A.F.I.

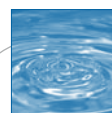
Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Tel 02/4045361 - 02/4047375 - Fax 02/48717573
www.afiscientifica.it - E-mail: segreteria@afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

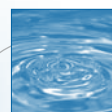
Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel 02/66203390 r.a. - Fax 02/66200418
www.newaurameeting.it - E-mail: info@newaurameeting.it
Codice Fiscale – P. IVA: 04055900965

Elenco moderatori e relatori



- **Paolo Curtò** DOC Servizi di Convalida, Settala - MI
- **Gilberto Dalmaso** A.&L.CO Industries -
Cologno Monzese (MI)
- **Fernanda Ferrazin** AIFA
- **Maria Grazia Lavaggi** AFI
- **Antonio Magni** Recordati, Milano
- **Antonella Martignoni** ACTAVIS Italy - Nerviano (MI)
- **Luisa Montanari** Università degli Studi di Milano,
Facoltà di Farmacia
- **Bruno Rossi** Millipore, Paris - F

Comitato organizzativo

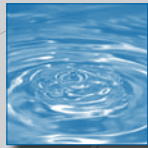


- **Giovanni De Marchi** AFI
- **Maria Grazia Lavaggi** AFI
- **Luisa Montanari** Università degli Studi di Milano,
Facoltà di Farmacia
- **Marco Montoli** Millipore, Milano



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Comitato organizzativo



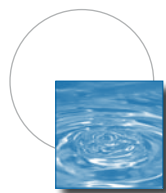
Finalità della giornata

L'Acqua per Uso Farmaceutico ha un vastissimo impiego sia nella formulazione dei medicinali (come componente nelle soluzioni parenterali di grande volume, come eccipiente, presente o meno nel prodotto finito) sia nella produzione delle materie prime (solvente di reazione, ambiente di cristallizzazione, preparazione dei terreni di coltura per i processi biotecnologici). Inoltre, viene utilizzata per il lavaggio/risciacquo di contenitori primari, di impianti e attrezzature di produzione. Infine, costituisce il fluido di partenza per la produzione di vapore. Il Vapore nell'industria farmaceutica deve possedere un adeguato grado di purezza. Infatti, trova applicazione in operazioni di particolare criticità in quanto può venire direttamente o indirettamente (condense) a contatto con il prodotto: costituisce infatti il fluido primario utilizzato per i processi di sterilizzazione a calore umido di impianti e prodotti, oltre ad essere usato in particolari fasi del processo produttivo. La scelta del grado di purezza sia dell'acqua che del vapore, dipende ovviamente dall'utilizzo al quale sono destinati. Nelle farmacoepie si trovano le specifiche di qualità e i metodi di produzione dell'Acqua in monografie per la cui armonizzazione si sono già ottenuti buoni risultati. Il Vapore, invece, solo recentemente è stato considerato da alcune farmacoepie.

Scopo di questa giornata è quello di fare il punto sugli aspetti normativi e sulle tecnologie di produzione e controllo di questi due importanti fluidi.

Si discuterà anche sull'applicazione del "sistema di qualità" ai processi produttivi, con la qualificazione del progetto dell'impianto, l'analisi del rischio, la convalida condotta secondo l'approccio "Life cycle". Verranno anche considerati i vantaggi apportati dal progresso tecnico-scientifico ai metodi di controllo chimici, chimico-fisici e microbiologici, che consistono soprattutto nell'ottenere risultati in tempo reale. Concluderà la giornata la presentazione dei più frequenti problemi riscontrati in sede ispettiva da parte dell'AIFA.

La giornata di studio è particolarmente indicata per i Responsabili di Ingegneria e Manutenzione, Produzione, Assicurazione Qualità, Controllo Qualità (sia chimico che microbiologico), per le Persone Qualificate e per i Collaboratori di queste funzioni.



30 aprile 2009

Giornata di studio

Programma

8,30 - 9,00	Registrazione	
Moderatori	<ul style="list-style-type: none"> • L. Montanari - Università degli Studi, Facoltà di Farmacia, Milano • M. G. Lavaggi - AFI 	
Mattino		
9,00 - 9,15	Benvenuto e Apertura dei lavori	
	<ul style="list-style-type: none"> • G. De Marchi - AFI • L. Montanari - Università degli Studi, Facoltà di Farmacia, Milano 	13,45 - 14,30
9,15 - 10,00	L'acqua e il vapore nelle farmacoepie. Conseguenze dell'armonizzazione e possibili evoluzioni	14,30 - 15,15
	<ul style="list-style-type: none"> • A. Magni - Recordati, Milano 	
10,00 - 10,45	Acqua per uso farmaceutico:	
	- tecnologie di produzione, stoccaggio e distribuzione	15,15- 15,30
	- Norme di Buona Ingegneria e Costruzione	15,30 - 16,00
	<ul style="list-style-type: none"> • P. Curtò - DOC Servizi di Convalida, Settala (MI) 	
10,45 - 11,15	Pausa caffè	16,00 - 16,45
11,15 - 12,00	Vapore per uso farmaceutico:	
	- tecnologie di produzione e distribuzione	
	- Norme di Buona Ingegneria e Costruzione	16,45 - 17,15
	- aspetti tecnici relativi al campionamento e controllo di qualità	
	<ul style="list-style-type: none"> • P. Curtò - DOC Servizi di Convalida, Settala (MI) 	
12,00- 12,30	Dibattito	
12,30 - 13,45	Colazione di lavoro	

Pomeriggio

La qualificazione dei sistemi per la produzione e la distribuzione dell'Acqua per uso farmaceutico

- A. Martignoni - Actavis Italy, Nerviano (MI)

Monitoring "Conducibility" and "TOC": state of art

- B. Rossi - Millipore, Paris (F)

Pausa caffè

Il monitoraggio microbiologico; problematiche presenti e nuove tecnologie

- G. Dalmaso - A&L.CO Industries, Cologno Monzese (MI)

Riscontri ispettivi

- F. Ferrazin - AIFA

Dibattito e chiusura dei lavori

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

Acqua e Vapore per uso farmaceutico: aggiornamenti Normativi e Tecnologici

Milano, 30 Aprile 2009

Milano, HOTEL EXECUTIVE
Viale Luigi Sturzo, 45 - 20154 Milano

Cognome _____

Nome _____

Ente di appartenenza _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

Dati per l'emissione della fattura: _____

Ragione sociale _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

Indirizzo di fatturazione _____

CAP _____ Città _____

Indirizzo di spedizione della fattura (se diverso) _____

Firma _____

Data _____

Socio A.F.I. SI NO

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti

• Inviare entro il **23 aprile 2009** (anche via fax) a:
 NEW AURAMEETING Srl - Via Rocca D'Anfo 7 - 20161 Milano
 Tel.02/66203390 r.a. - Fax. 02/66200418 - E-mail info@newaurameeting.it
 e far pervenire assegno non trasferibile intestato a: NEW AURAMEETING Srl
 oppure effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl da
 accreditare su: c/c 43206 Banca Popolare di Milano - Ag. 15
 ABI: 05584 CAB 01615 - IBAN: IT65T0558401615000000043206
 SWIFT: BPMIITM1015 - Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

DECRETO LEGISLATIVO 196/2003

Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza del Decreto Legislativo 196/2003 sulla Privacy. New Aurameeting Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti, che saranno utilizzati solo per comunicazioni sui servizi offerti o per le elaborazioni amministrative.

