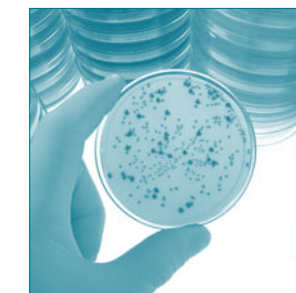




Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## GIORNATA DI STUDIO

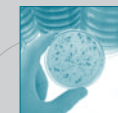
**Il controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili secondo la nuova monografia armonizzata di EP, USP e JP.**



Milano, Hotel Enterprise  
Corso Sempione 91  
20154 Milano  
(Linee Tramviarie N. 1 – 19)

Milano, 31 Marzo 2009

## Informazioni generali



### Sede dell'incontro

Hotel Enterprise - Corso Sempione 91 - 20154 Milano

### 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 24 marzo 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](http://www.afiscientifica.it) - E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

**NEW AURAMEETING Srl**

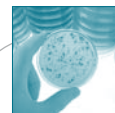
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel 02/66203390 r.a. - Fax 02/66200418

[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it) - E-mail: [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it)

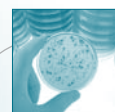
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

## Elenco moderatori e relatori



- **Cristina Bandera** Montefarmaco - Pero (MI)
- **Elisa Baretta** Italfarmaco - Milano
- **Serenella Bruschi** ACRAF Angelini - Ancona
- **Carla Colombo** AFI (MI)
- **Germano Coppi** AFI (MI)
- **Gilberto Dalmaso** A&LCO Cologno Monzese - (MI)
- **Giovanni De Marchi** AFI (MI)
- **Gabriella Galimberti** Bayer Health Care Manufacturing  
Garbagnate M. (MI)
- **Monica Mapelli** IMO - Trezzano Rosa (MI)
- **Luigi Pergola** Doppel Farmaceutici - Rozzano (MI)
- **Alessandro Pinzani** Istituto De Angeli - Reggello (FI)
- **Cristina Viganò** Intendis Manufacturing - Segrate (MI)

## Comitato organizzativo



- **Serenella Bruschi** ACRAF Angelini - Ancona
- **Germano Coppi** AFI (MI)
- **Gilberto Dalmaso** A&LCO - Cologno Monzese (MI)
- **Giovanni De Marchi** AFI (MI)
- **Monica Mapelli** IMO - Trezzano Rosa (MI)
- **Cristina Viganò** Intendis Manufacturing - Segrate (MI)
- **Giuliano Zirulia** AFI (MI)



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## Finalità della giornata di studio

La giornata di studio intende delineare lo stato dell'arte delle analisi microbiologiche dei prodotti farmaceutici non obbligatoriamente sterili alla luce della nuova monografia armonizzata pubblicata su Farmacopea Europea, USP e JP.

Nel corso della giornata il nuovo testo sarà analizzato e confrontato con le vecchie monografie della Farmacopea Europea e dell'USP.

Verranno esaminati in dettaglio i nuovi metodi, prendendo in esame i terreni colturali, il loro controllo e la preparazione dei ceppi microbici.

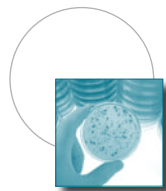
Sarà presa in esame la convalida dei nuovi metodi analitici microbiologici con alcuni esempi.

Saranno inoltre presentati i nuovi criteri di accettazione per la qualità microbiologica.

Infine si discuterà dei microrganismi indesiderati, dei risultati OOS e dei problemi regolatori che la nuova monografia di armonizzazione comporta.

Seguirà un dibattito sui vari problemi e punti dubbi relativi alla nuova monografia.

La giornata di studio è particolarmente indicata per i microbiologi che lavorano nel campo della Qualità, per i responsabili del Controllo di Qualità, per il Quality Assurance e i suoi collaboratori, per la Qualified Person e i suoi collaboratori e per i responsabili degli Affari Regolatori.



31 Marzo 2009

## Giornata di studio

# Programma

8,30 – 9,00

Apertura Segreteria  
Registrazione dei partecipanti

### Mattino

Moderatori

- G. Coppi, C. Viganò

9,00 – 9,30

**Introduzione al Controllo di Qualità Microbiologico (dalle Farmacopee all'armonizzazione)**

- S. Bruschi

9,30 – 10,30

**La nuova monografia armonizzata: analisi del testo e confronto con le vecchie monografie**

- C. Bandera, E. Baretta

10,30 – 11,00

**Terreni colturali e loro controllo**

- L. Pergola

11,00 – 11,30

Coffee break

11,30 – 12,00

**Preparazione dei ceppi microbici**

- A. Pinzani

12,00 – 12,30

**Microrganismi indesiderati**

- C. Viganò

12,30 – 14,30

Pranzo

Moderatori

- G. De Marchi, G. Dalmaso

14,30 – 15,30

**Convalida dei metodi analitici microbiologici**

- C. Viganò, G. Galimberti

15,30 – 16,00

**Criteri di accettazione per la qualità microbiologica**

- S. Bruschi

Coffee break

16,30 – 17,00

**L'impatto della monografia armonizzata sui medicinali omeopatici**

- M. Mapelli

17,00 – 17,30

**Risultati OOS**

- C. Colombo

17,30 – 18,00

**Problemi regolatori**

Discussione generale

*La discussione sui vari argomenti avviene al termine di ogni relazione.*

Controllo microbiologico

Programma

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO

**Il controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili secondo la nuova monografia armonizzata di EP, USP e JP.**

**Milano, 31 Marzo 2009**

Milano, Hotel Enterprise  
Corso Sempione 91 - 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 **24 marzo 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.

