

*ISPE Italy Affiliate*  
*in collaborazione con l'Università di Pavia*  
*presentano la Giornata di Studio*

## **Acqua per preparazioni farmaceutiche: dall'ingegneria alla qualità**

Giovedì 05 Marzo 2020 - Milano

Crowne Plaza - Via Melchiorre Gioia, 73 - Zona Stazione Centrale

Chairman

**Fernanda Ferrazin - former AIFA & EMA GMP Inspector e CD ISPE Italy Affiliate**  
**Gilberto Dalmaso – Microbiology senior consultant**

Gentili Soci e amici ISPE,

L' Acqua è uno dei maggiori elementi utilizzati nell'Industria Farmaceutica, come materia prima, solvente di processo durante la sintesi, nelle formulazioni per i prodotti finiti, come eccipiente, o per la ricostituzione di prodotti, come agente di pulizia di apparecchiature e di materiali di confezionamento primario.

Pertanto, disegnare, qualificare e controllare adeguatamente le Acque di utilizzo farmaceutico, alla luce delle nuove richieste regolatorie di Ema ed EDQM, è sempre più importante per poter consegnare al paziente, medicine di assoluta e garantita qualità ed efficacia.

Un gruppo di esperti dell'Industria e dell'Accademia si confronterà sulle regole, su casi pratici, sulle innovazioni e sulle competenze necessarie per poter affrontare le sempre nuove sfide che si presentano al comparto farmaceutico nell'ambito dell'uso dell'acqua.

Vi aspettiamo numerosi!

# Acqua per preparazioni farmaceutiche: dall'ingegneria alla qualità

Giovedì 05 Marzo 2020

## Programma

08:30	Registrazione dei partecipanti e Welcome Coffee	
09.15	Saluto del comitato direttivo ISPE Affiliata Italiana	Enzo Lacchini Vicepresidente ISPE Italy Affiliate
09:30	La Farmacopea Europea e le cGMPs: le ultime novità	Paolo Curtò - Managing Director - DOC
10:00	Tipi di acque farmaceutiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche</li> <li>○ Produzione acque farmaceutiche</li> <li>○ Stoccaggio e distribuzione acque farmaceutiche</li> </ul>	Paolo Leani - Technical Director - Stilmas
10:45	Coffee break	
11:00	Qualifica impianti di acque farmaceutiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Componenti critici e parametri (Caratteristiche impiantistiche)</li> <li>○ Definizione URS, "Commissioning" e Qualifica</li> <li>○ Manutenzione e Sanitizzazione</li> </ul>	Paolo Curtò - Managing Director - DOC
11:30	Contaminanti chimici	Prof. Antonella Profumo - Univ. di Pavia
12.15	Contaminanti microbiologici	Gilberto Dalmaso Microbiology senior consultant
13:00	Pranzo	
14:00	La parola agli sponsor	2' per ciascun Sponsor
14:15	"Contamination Control Strategy" applicato alle acque farmaceutiche	Fernanda Ferrazin - former AIFA & EMA GMP Inspector e CD ISPE Italy Affiliate
15:00	Misure On-Line di parametri critici nella produzione di Acque Farmaceutiche:	Roberto Reguzzoni - Business Area Manager Divisione Industria Alberto Fortunato - Business Area Manager Divisione Analitica di Processo Mettler Toledo
15.30	Coffee break	
15.45	Campionamento, analisi e definizione del monitoraggio microbiologico: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Modalità analitiche</li> <li>○ Gestione e analisi dei trend</li> <li>○ Innovazioni tecnologiche</li> </ul>	Gilberto Dalmaso Microbiology senior consultant
16.30	Sessione Q&A e chiusura dibattito	

# Acqua per preparazioni farmaceutiche: dall'ingegneria alla qualità

Giovedì 05 Marzo 2020

## Modalità di iscrizione

### Tariffe di partecipazione

➤ <b>Soci ISPE</b>	<b>300€</b>
➤ <b>Non Soci ISPE</b>	<b>575€</b> (inclusa iscrizione ISPE)
➤ <b>Young Professionals* &amp; Studenti Accademici Soci ISPE</b>	<b>100€</b>
➤ <b>Young Professionals* &amp; Studenti Accademici Non Soci ISPE</b>	<b>200€</b> (inclusa iscrizione ISPE)
➤ <b>Agenzie Regolatorie</b>	<b>Gratuito</b>

[cliccare qui](#) per procedere all'iscrizione

#### Note:

Nella quota di iscrizione "Non Soci ISPE" è inclusa la quota associativa ISPE valida per un anno a partire dalla data dell'evento.

\*Young Professionals sono coloro che hanno non più di 4 anni di esperienza lavorativa post laurea/diploma

Tutti i soci ISPE hanno diritto a prezzi agevolati per le ISPE guidelines, per gli eventi ISPE, anche internazionali, e abbonamento gratuito alla rivista Pharmaceutical Engineering.

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione con un'altra persona indicata da chi iscritto in origine.

**ISPE è un'associazione no profit e pertanto non è tenuta alla gestione dell'IVA; i costi indicati sono al netto, e non viene emessa fattura ma, a fronte del pagamento, verrà inviata una ricevuta.**