



Corso teorico-pratico sul rilevamento delle endotossine:

LAL TEST

Nerviano (MI) – 22 maggio 2018

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 cinetici **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 10** per permettere un' adeguata sessione pratica strumentale

22 maggio 2018

**Presso: ACTAVIS ITALY, Actavis Italy/Teva Company
Via Louis Pasteur 10 - 20014 NERVIANO (MI)**

IN COLLABORAZIONE CON:

Lonza


charles river | microbial solutions

EuroClone
serving science through innovation

COMITATO SCIENTIFICO:

Ceresa Lucia – Charles River e PDA Italy Chapter Vice-President

Legnani Antonio – D.O.C. e PDA Ital Chapter Treasurer

Molaschi Angela – NTC srl e PDA Italy Chapter President

Paganini Giuseppe – Merck e PDA Italy Chapter Secretary

Peron Gabriele – Stevanato Group e PDA Italy Chapter Liaison



AGENDA

Sessione del mattino – Parte teorica

08:30 – 09:00 Registrazione dei partecipanti

09:00 – 09:15 Benvenuto e Introduzione alla giornata di training
Angela Molaschi, Presidente di PDA Italy Chapter

- Presentazione del corso
- Scopo del training
- Agenda del corso

09:15 – 10:45 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.

10:45 – 11:00 Coffee Break

11:00 - 12:30 Gli aspetti normativi e regolatori

- 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 – Sessione Pratica

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

- Saranno messe a disposizione dei partecipanti un numero opportuno di lettori cinetici.
- I partecipanti verranno suddivisi in due gruppi di 3-4 partecipanti in modo da permettere a tutti di partecipare attivamente alla parte pratica

17:00 – 17:30 Conclusione del corso e sessione Q&A