



2016 PDA Italy Chapter Forum

Open Panel Discussion on Aseptic Practices

The Parenteral Drug Association Italy Chapter presents

Open Panel Discussion on Aseptic Practices with networking lunch

Florence, Hotel Londra, Thursday May, 19th, 2016 – 10 a.m. – 6 p.m.

Coordinator & moderator: **Mauro Giusti/Eli Lilly**

- 09.30 – 10.00** **Coffe break di benvenuto e iscrizioni**
- 10.00 – 12.00** **Opening remarks and proposed discussion topics – *Valentina Doneda, Doppel Farmaceutici***

Open Panel Discussion on Sterile filtration liquid, air and gas

- a) *Disposable versus reusable, Type of membranes, Type of integrity test*
 - a. i. *For liquids (tank to tank, POU)*
 - b. ii. *For gases (vent filters, PCA/CS filters, nitrogen, etc)*
- b) *Integrity test issues*
- c) *Liquid filtration: PUPSIT yes or no*
and more...

- 12.00 – 13.00** ***Extractable & Leachables - Angela Molaschi, Actavis***

Qualification of the in-process materials and finished forms – case study

- 13.00 – 14.00** **Networking Lunch**

- 14.00 – 15.30** **Opening remarks and proposed discussion topics – *Patrizia Muscas, Eli Lilly***

Aseptic Gowning

- a) *Gowning room design, 3 steps vs 2 steps, Disposable versus reusable*
- b) *Supplier certification/monitoring*
- c) *Gowning design, sequence, certification initial and periodic*
- d) *Gowning issues*
and more...

- 15.30 – 16.00** **Networking coffee break**

- 16.00 – 17.30** **Opening remarks and proposed discussion topics – *Gaetano Fiorentino, Italfarmaco***
With the remarks from the technical suppliers: Iuri Loris Petrocchi, Beckman Coulter; Daniele Pandolfi, Particle Measuring System; Antono Rachini, Rigel

Environmental issue & 14644 , ISO Standards for cleanrooms and associated controlled environments

- a. *ISO Standards for cleanrooms and associated controlled environments ISO 14644-1 .*
- b. *Classification of air cleanliness by particle concentration and ISO 14644-2 , Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration.*
- c. *Classification vs monitoring*
- d. *Table and different class*
- e. *Focus on Appendix*
and more...

ROOM FOR PARTICIPANTS TO BRING ADDITIONAL HOT TOPICS

Application form: **PDA ITALY Chapter**
Open Panel Discussion on Aseptic Practices
Firenze, 19 maggio 2016

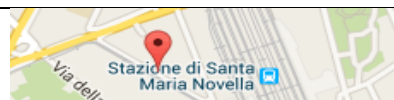
Il presente modulo deve essere inoltrato entro il 14 maggio 2016

DA COMPILARE CORTESEMENTE IN STAMPATELLO

COGNOME: _____ NOME: _____
PROFESSIONE: _____
SOCIETA': _____
Indirizzo: _____
C.A.P.: _____ Città: _____
Tel.: _____ Cellulare: _____
e-mail: _____

Sede dell'incontro:

Hotel Londra, sala Churchill, Via Jacopo da Diacceto, 16/20 - 50123 Firenze - Italia



Costo di partecipazione all'incontro:

- 150 € membri PDA
- 200 € NON membri PDA
- 350 € per chi voglia approfittare di uno sconto sulla partecipazione e associarsi a PDA, con una nuova iscrizione annuale

La partecipazione al convegno, in accordo con art. 4, quinto comma del DPR n° 633/72, e' esenta da IVA! Poiche' l' operazione e' esente dall'imposta, a fronte della partecipazione/del pagamento effettuato, verrà emessa ricevuta e non fattura.

Dettagli pagamento:

Bonifico bancario: PDA Italy Chapter, Loc. Salceto, 91- 53036 Poggibonsi (SI)

Indirizzo dell Istituto di Credito: Banca Monte dei Paschi di Siena, Agenzia di Poggibonsi, Loc. Salceto, 95 - 53036 Poggibonsi (SI) – **Riferimento OBBLIGATORIO:** PDA IT Forum on Aseptic Practices 19 maggio 2016 – Firenze - **BIC: PASCITMMPOG - IBAN: IT55 T010 3071 9400 0000 2767 926**

Iscrizioni

E' possibile iscriversi on-line attraverso il sito
http://www.pda-it.org/eventi/2016_pda-italy-chapter-forum-19-05

oppure inviando il presente modulo all'indirizzo e-mail:
alessandra.garelli@congressiefiere.com

Planning Committee

Gaetano Fiorentino – Italfarmaco
Mauro Giusti – Eli Lilly Italia
Massimo Golia – Pall Italia
Stefano Macciò – CTP
Gabriele Peron – Stevanato Group
Lucia Ceresa – PDA Italy Chapter
Antonio Legnani – D.O.C.

Visitate il nostro sito:

www.pda-it.org