



The Parenteral Drug Association Italy Chapter presents

2016 PDA Italy Chapter Forum

Open Panel Discussion

Milano, Giovedì 21 aprile 2016, dalle 14 alle 18

Sede: Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330

Carissimi soci,

Siete tutti invitati a Milano, sede Italfarmaco, per discutere, aggiornarsi e condividere le Vostre esperienze nel Forum organizzato da **PDA Italy Chapter** sui seguenti argomenti:

Focus # 1 - ISO 14644-1

L' ISO Standards for cleanrooms and associated controlled environments e ISO 14644-1 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 sono stati aggiornati . Le modifiche impattano le attività degli ambienti classificati.

- *Modifiche Rilevanti*
- *Impatto sulla Classificazione e Monitoraggio*
- *considerazione sulla Tabella Classi*
- *Considerazione su Appendice*

CONFRONTIAMOCI con gli esperti e i tecnici :

- **Iuri Loris Petrocchi, Beckman Coulter**
- **Daniele Pandolfi, Particle Measuring System**
- **Gaetano Fiorentino, Italfarmaco**

Focus # 2 - Annex 15

Cosa è cambiato e cosa chiede il nuovo Annex in vigore dall'ottobre 2015

- **Rodolfo Russo e Antonio Santisi, - Process Validation Service srl**
- **Gaetano Fiorentino, Italfarmaco**