

# Aseptic Product Simulation

## Come valutare ed irrobustire la Sterility Assurance del Processo

Milano, 26 Febbraio 2019

Personale delle aree:  
Produzione  
Quality  
Technical Service  
Sterility Assurance



**Iscriviti ora!** [Info@pharmaeducationcenter.it](mailto:Info@pharmaeducationcenter.it)

- ✓ Comprendere i **requisiti regolatori** correnti e futuri
- ✓ Come impostare la Strategia ed affrontare lo **Study Design**
- ✓ Come interpretare i risultati e cosa fare in caso di **Fuori limite**
- ✓ Cimentarsi in **case studies**, mettendo in pratica la teoria

## ABSTRACT

La simulazione del processo asettico (Media Fill o Aseptic Process Simulation), rappresenta ancora oggi il miglior strumento per valutare la robustezza di un processo in asepsi. Esso riproduce il processo asettico nella sua totalità, dalla sterilizzazione del prodotto e dei componenti, alla chiusura del contenitore.

Tale procedura rientra nei requisiti regolatori per la convalida iniziale del processo e per eventuali modifiche dello stesso che potrebbero "impattare" la sterilità del prodotto finale. Inoltre, l'APS, può essere utile anche per identificare i potenziali punti deboli della Sterility assurance del processo.

L'obiettivo del corso è quello di illustrare:

- Le modalità di convalida dei processi in asepsi asettici tramite riempimento di nutriente sterile (Media Fill)
- come progettare un APS con l'approccio "worst case"
- alcuni "case studies" per comprendere in profondità l'applicazione dei requisiti e le aspettative delle Agenzie regolatorie.

## PROGRAMMA DEL CORSO

09:15-9:40 **Registrazione Partecipanti & Wellcome coffee**

09:45 **Obiettivo del corso**

- Riferimenti Normativi ed ultimi trend ispettivi
- MF: Strategia e studio di Design
- "worste case" criteri per la scelta e la simulazione
- Interpretazione dei risultati
- Fuori limite: gestione e azioni correttive
- Sessione Q & A

12:45-13:40 **Colazione di lavoro**

13:45 **Sessione – Workshop**

Case studies:

- Esercitazione 1: progettazione di un MF per RABS line
- Esercitazione 2: progettazione di un MF per ISOLATOR line

16:45 **Discussione finale e conclusione giornata**

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI



## DOCENTE

### **Roberto Navicelli**

Sterility Assurance Sr. Consultant at Eli Lilly Italia. Degree in CTF (University of Florence). More than 30 years of experience in Pharmaceutical field (Baxter and Eli Lilly) especially in parenteral products (Large Volume, Dry Powder, Sterile Liquids). Currently, my role is focused on providing technical/scientific support on issues related to the Sterility Assurance of aseptic filling processes. In particular, strategy definition for production lines validation with Media Fill (Isolators, RABS); sterile filtration processes of liquids and air; sterilization and depyrogenation processes; Pharmaceutical fluids (WFI, PW, CS, PCA), isolation systems (Isolators).

### **Patrizia Muscas**

Sterility Assurance Senior consultant in Eli Lilly. 23 years of experience in Pharmaceutical and Biopharmaceutical field. Experience raised working with International Companies (GSK; Chiron Vaccine/Novartis; Eli Lilly). Good improvement for the quality and the efficiency of the Microbiological laboratory and Parenteral production. During these years of experience I have been part of different teams involved in the validation and improvement of production sites for Sterile liquids, Dry powders, Vaccines, and non-sterile products. The skills required for the positions covered has included: deep knowledge of Microbiology, Virology and Biotechnology; knowledge of all Microbiological, Biological and Immunological tests related to sterile drugs and vaccines as well as deep knowledge of applicable regulations including USP /EP /EMA/ISO/FDA cGMP's. In the last 8 years my primary role was dedicated to oversight of all sterility assurance aspect/topics with regards to production isolator lines and new RABS line. I was part of the team involved in different isolator Lines Projects with responsibility for all Sterility Assurance topics/strategies and in particular on Isolator VPHP cycle and sterilization processes qualification/management. I'm currently the Leader of the team guarantying the oversight for all Sterility Assurance aspects of the Italian International Company Parenteral site and as part of this role there is the active participation to Global Network teams for all the aspects related to Sterility Assurance, Environmental Monitoring.

### **LUOGO E DATA**

Milano, 26 Febbraio 2019

### **SEDE DEL CORSO**

Holiday Inn Milan Garibaldi Station  
Via Ugo Bassi, 1A,  
20159 Milano MI

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

Un giorno 935 €

sconto 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso  
sconto 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso

### **Iscrizioni multiple**

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratonì, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

## MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

## ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a:

Fax: 055 7227014 - e-mail: [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:

Tel 055 7224076 - 055 7227007

## Aseptic Product Simulation

Milano, 26 Febbraio 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			
0060945.PEC			

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma