



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

55 SIMPOSIO AFI
RIMINI 10-11-12
GIUGNO 2015

WORKSHOP

REALIZZATI DA:

CTP SYSTEM

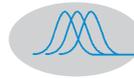
INTEGRATED COMPETENCES

since 1990

 **mind
mercatis**
design dell'offerta



SGS | SERTEC



Tartari & Partners

Company Solutions Provider



PALACONGRESSI RIMINI
Mercoledì 10 giugno - Ore 9:00 - 12:00

Lavori in corso: la gestione di un cantiere in uno stabilimento di produzione farmaceutica

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Oltre alla “normale” gestione degli aspetti relativi al controllo dei costi, dei tempi di realizzazione e della conformità al progetto costruttivo, un cantiere in un contesto GMP comporta problemi di *Risk Management* peculiari, che vedono necessariamente il coinvolgimento non solo delle figure ingegneristiche (ufficio tecnico, sicurezza) e del responsabile di produzione destinatario dei lavori, ma anche delle figure aziendali di Qualità (QA, QC). Deve, infatti, essere controllata l’adozione, durante le fasi costruttive, di protezioni e accorgimenti che prevengano conseguenze funzionali negative, e una gestione della fase di *Commissioning* con le formalità necessarie per il processo di qualificazione e convalida (approccio C&Q, Annex 15, ASTM E 2500, Annex 11).

Quando poi il cantiere è adiacente ad altri reparti di produzione, che siano attivi o no durante i lavori, la valutazione dei rischi di contaminazione reciproca (dal cantiere verso i reparti, ma anche viceversa) deve essere eseguita con particolare attenzione, introducendo procedure di protezione, di segregazione e controllo adeguate alla criticità del rischio e che saranno applicate prima, durante e dopo l’esecuzione dei lavori.

In particolare deve essere valutato il rischio di una possibile contaminazione microbiologica: un cantiere prevede quasi sempre la presenza di personale che può avere comportamenti invasivi, che possono non essere direttamente controllabili dall’azienda. La valutazione del rischio può arrivare a suggerire, in casi critici, l’adozione di procedure e/o strumenti adeguati per il controllo microbiologico nelle zone adiacenti il cantiere.

Importante può essere anche l’impatto sui sistemi IT aziendali e sulle relative infrastrutture, quando i lavori comportino l’introduzione di nuova strumentazione, di un nuovo software, o l’aggiornamento o l’estensione dei sistemi esistenti. Anche per questi aspetti, la base di partenza è ancora l’applicazione dei concetti di *Risk Management*, per la definizione della strategia di qualifica/riqualifica da mettere in atto.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Giovanni Bini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 9:00 – 9:20 Registrazione dei partecipanti
- 9:20 – 9:30 Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- Giovanni Bini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 9:30 – 10:00 **La gestione di un cantiere: sistemi di controllo costi - tempi - qualità**
- Sandro Orlandini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 10:00 – 10:20 **Case History di gestione cantiere: problemi incontrati, accorgimenti adottati, etc.**
- Stefano Degl'Innocenti - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 10:20 – 10:40 **Gestire il Commissioning per ottimizzare il processo di qualifica e convalida**
- Saverio Paolini - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 10:40 – 10:45 Question Time
- 10:45 – 11:15 **Una strategia per gestire l'impatto di un cantiere sui reparti adiacenti**
- Renato Picchi - CTP SYSTEM, Milano
- 11:15 – 11:35 **L'impatto sui sistemi IT e le relative infrastrutture**
- Giovanni Vitali - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
- 11:35 – 11:55 **Controllare e prevenire la contaminazione microbiologica nei reparti adiacenti**
- Luca Moriani - CTP SYSTEM, Poggibonsi (SI)
 - Antonio Rachini - Rigel, Roma
- 11:55 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 *Colazione di lavoro*

Big Data e Industrie Farmaceutiche. Miglioramento del rendimento, riduzione dei costi e conformità normativa

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Oggi la quantità di informazioni e dati che vengono prodotti, e che sono disponibili in ambiti sia aziendali, che privati e pubblici attraverso gli Open Data, sta aumentando in maniera esponenziale sia in volumi che nel numero di fonti disponibili.

Un fenomeno che è stato racchiuso in un termine: Big Data.

Il lato positivo di questo fenomeno é che questa grande massa di dati, che oggi sono disponibili, ha già permesso ad alcune aziende innovative di evolvere e migliorare la loro capacità di riduzione degli sprechi e ottimizzazione dei costi, garantendo conformità normativa e governance dell'impresa.

Raccogliere, integrare, analizzare e modellare dati provenienti da fonti diverse strutturate e non strutturate, rilevabili da sensori, dal ciclo di vita dei prodotti, nonché dalla supply chain e dalle interazioni con fornitori, terzisti, clienti, sono solo alcune delle possibili aree di intervento che hanno impatto sul tema del miglioramento evolutivo e che durante il seminario si vedranno.

Durante il seminario quindi si esploreranno i possibili campi di applicazione tra i quali:

- **Tracciabilità dei prodotti**
- **Statistical process control (SPC)**
- **Ottimizzazione processi**
- **Conformità normativa**
- **Validazione di processo**
- **Convalida delle procedure analitiche (Analytical Methods Validation)**
- **Qualità**
- **Sicurezza e rischi**

Vedremo come sia possibile la realizzazione ed attuazione di analisi predittive e cognitive a supporto delle persone che si occupano di marketing strategico, risk management, di asset optimization, di reti di vendita, di operational transaction processing, di validazione di processi e supply chain.

Nel seminario alcuni esperti quindi mostreranno casi e pratiche utili ad attuare la riduzione di sprechi, la mitigazione dei rischi, il planning di scenari strategici marketing e commerciali, ma anche le possibili relazioni ed interpretazioni dei comportamenti dei clienti e dell'ottimizzazione delle scorte e della disponibilità dei prodotti nel mercato.

Esperti affiancati da un responsabile produttivo del settore Farma, illustreranno lo stato dell'arte in termini metodologici e tecnologici quali Amazon AWS, Apache Hadoop, Newrelic, Dell Boomi, Kitenga, Statistica che sono usati come collanti tecnologici.

Il seminario si pone quindi come momento di formazione e divulgazione sul tema Big Data applicato al mondo farmaceutico, uscendo dagli spazi in cui la modellazione dei dati è già presente come quelli della ricerca e sviluppo.

PROGRAMMA

- Moderatori:**
- Massimo V. A. Manzari - Mind-Mercatis, Lomazzo (CO)
 - Antonio Romano - Quest Factory, Pavia
- 9:00 – 9:15 Registrazione dei partecipanti
- 9:15 – 9:30 Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- 9:30 – 9:50 **Data Science e Big Data**
- Matteo Dominoni - Università degli Studi Bicocca, Milano
- 9:50 – 10:10 **Analisi predittive: il punto di vista di un Data Scientist**
- Marina Suardi - Quest Factory, Pavia
- 10:10 – 10:30 **Data integration: integrare e governare i processi**
- Simone Avogadro - Mind-Mercatis, Lomazzo (CO)
- 10:30 – 10:45 **Che fare? 7 passi per iniziare**
- Massimo Manzari - Mind-Mercatis, Lomazzo (CO)
- 10:45 – 11:45 **Sessione Q&A**
- 11:45 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 *Colazione di lavoro*
- 



Come ottimizzare le attività di convalida dei Fogli di Calcolo in MS/Excel®

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il processo di convalida delle formule su Excel® viene eseguito manualmente e risulta spesso oneroso, soprattutto quando le formule sono numerose e complesse. La verifica della correttezza dei risultati è solo visiva (confronto con documenti generati) e non guidata (se non in applicazione volontaria di procedure / SOP).

La produzione della necessaria documentazione risulta impegnativa, il monitoraggio dell'intero processo è complicato.

La riconvalida, soprattutto in assenza di audit trail del processo, è necessaria e spesso con frequenza ravvicinata.

La convalida di Formule su MS/Excel® risulta notevolmente agevolata da un approccio procedurale e dall'uso di strumenti software in conformità con le Normative correnti: **GxP, EU Annex 11, FDA CFR21 Part11, ISO 17025, ISO 13485.**

L'obiettivo è poter disporre di Fogli di Calcolo in MS/Excel® convalidati e mantenuti tali in un ambiente sicuro, utilizzando adeguati software per l'automazione del processo di verifica/qualifica, documentazione e protezione. In questo modo si ottiene anche un evidente risparmio di tempi e di costi.

Questo workshop si prefigge l'obiettivo di proporre e verificare operativamente, assieme ai partecipanti, una metodologia di approccio alla convalida di Formule di Calcolo in MS/Excel® che prevede:

- la preliminare definizione di procedure operative per l'uso e la gestione delle cartelle Excel® (Buone Pratiche di design dei fogli Excel®), requisito indispensabile per una convalida appropriata;
- l'utilizzo pratico di un innovativo *"Componente Aggiuntivo"* di Excel®: una sorta di "Wizard" che guida l'utente attraverso i vari "step" previsti per seguire un processo corretto di Verifica e Protezione delle Formule su Excel® attraverso:
 - *La definizione di "Scenari di verifica" della correttezza di ciascuna formula rispetto ai Riferimenti individuati;*
 - *Il confronto automatico e memorizzato (non solo visivo) dei risultati dei test con il risultato atteso previsto nel Riferimento;*
 - *La collezione di Documentazione a corredo uniforme, dettagliata e, ove possibile, automatizzata;*
 - *Il supporto di un Database "search & documentation engine" per:*
 - Controllo degli accessi
 - Verifica Stato avanzamento convalida Fogli Excel®
 - Raccolta della documentazione di un Foglio Excel® in "Dossier"
 - Redazione automatica del "Validation Report" del Foglio Excel®
 - Log (storico) delle revisioni della singola cartella ed Audit Trail di dettaglio di ogni singola modifica effettuata

Sarà proposto un case study relativo ad un reale percorso di convalida guidata di cartelle Excel® in ambito farmaceutico.

E' prevista una sessione dedicata alla Convalida operativa di Formule Excel® proposte dalle Aziende.

PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Alberto Bartolini - AFI
- 9:00 – 9:20 Registrazione dei partecipanti
- 9:20 – 9:30 Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- Alberto Bartolini - AFI
- 9:30 – 9:50 **Presentazione di una metodologia lean per la convalida dei Fogli Excel®**
- Guerrina Barbara Testoni - Dueali Consulting, Parma
- 9:50 – 10:30 **Criteria e strumenti per l'applicazione delle "Buone Pratiche di realizzazione delle Formule": teoria ed esempi**
- Paolo Borghi, Elisa Folchini - Polysystem Informatica, Rovigo
- 10:30 – 10:45 **La logica dell'automatismo a supporto del processo di verifica/qualifica**
- Paolo Borghi - Polysystem Informatica, Rovigo
- 10:45 – 11:00 **Esemplificazione di casi reali di Validazione formule con l'utilizzo di Componente Aggiuntivo di MS/Excel®**
- Elisa Folchini - Polysystem Informatica, Rovigo
- 11:00 – 11:20 **Case Study: Esperienza Cliente**
- Roberto Giannoccaro - Rivopharm, Manno (CH)
- 11:20 – 11:40 **Learn by doing: Convalida di Formule Excel® proposte da Aziende e Partecipanti**
- Guerrina Barbara Testoni - Dueali Consulting, Parma
 - Elisa Folchini - Polysystem Informatica, Rovigo
- 11:40 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 *Colazione di lavoro*

SGS

SERTEC

Innovazione sul “DEMASKING” e la determinazione delle endotossine

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Questo workshop fornirà le conoscenze fondamentali sull’analisi delle endotossine e su due nuovi e innovativi metodi per la rilevazione basati sul fattore C ricombinante (rFC). Il fattore C ricombinante (rFC) è da considerarsi il metodo innovativo rispetto alle tecniche convenzionali che utilizzano ancora oggi reagenti di origine animale. Anche un recente draft della Farmacopea Europea al capitolo 5.1.10. indica che la tecnica rFC è ora sullo stesso livello di LAL e MAT come alternativa al coniglio.

Saranno chiariti i meccanismi del fenomeno relativo al basso recupero di endotossine (Low Endotoxin Recovery, LER) nelle formulazioni biofarmaceutiche.

Sulla base di queste nuove intuizioni Hyglos ha sviluppato una soluzione per il “*dema-sking*” delle endotossine (Endo-RS®), utilizzata e convalidata nel laboratorio SGS di Livorno.

Il workshop si rivolge a manager e scienziati della produzione biofarmaceutica, del controllo qualità, analisi biologiche, tossicologia, nonché alla ricerca e sviluppo.

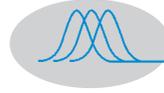
Durante il workshop saranno svolte delle sedute dimostrative.

Con la partecipazione di



PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Giuseppe Ceramelli - SGS Sertec, Livorno
- 9:00 – 9:30 Registrazione dei partecipanti
- 9:30 – 9:40 Benvenuto, inizio lavori e presentazione del Workshop
- Giuseppe Ceramelli - SGS Sertec, Livorno
- 9:40 – 10:00 **GMP e analisi endotossine**
- Morrica Antonietta - SGS Sertec, Livorno
- 10:00 – 11:00 **EndoZyme[®], EndoLISA[®] e Endo-RS[®]: strumenti, metodi e prova sperimentale in diretta**
- Karolina Heed - Hyglos, Monaco (D)
- 11:00 – 11:45 **“Demasking” e analisi risultati della prova sperimentale**
- Karolina Heed - Hyglos, Monaco (D)
- 11:45 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 *Colazione di Lavoro*
- 



Come trasformare i requisiti regolatori in Business Opportunity attraverso: Root Cause Analysis e Process Validation, Process Robustness, Process Optimization

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il workshop indicherà una Roadmap su come affrontare problemi di compliance per trasformare ciò che è un obbligo in leve essenziali per migliorare la qualità, la redditività e la competitività aziendale. Entrambe le tecniche di Root Cause Analysis e Process Validation possono rendere ciò che è un problema una opportunità di business.

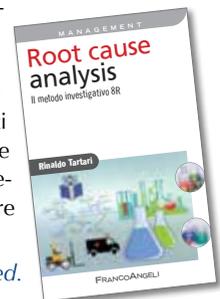
1. PROCESS VALIDATION, PROCESS ROBUSTNESS E PROCESS OPTIMIZATION

Dai requisiti della linea guida FDA 2011 ai benefici della significatività statistica per ottenere processi robusti, ottimizzati e validabili: ultimamente molta enfasi è stata data alle attività di analisi del rischio e alle tecniche di Process Robustness, lo scopo di queste tecniche è quello di avere un processo privo di rischi per la qualità, ripetibile, stabile e capace di produrre un prodotto conforme a tutte le dimensioni della qualità. Della proprietà del processo di essere altamente robusto bisogna darne evidenza oggettiva, e tale attività consiste nella Validazione del Processo. In modo particolare Process Validation e Process Robustness sono due facce della stessa medaglia. Non può esserci Process Validation (PV) senza Process Robustness (PR). La PV in assenza di PR servirà solamente a dare evidenza oggettiva delle lacune del processo. L'oggettivazione della "validabilità" di un processo può essere fornita solamente se i risultati dell'attività svolta e delle decisioni prese sono altamente affidabili. Un processo può essere validato se, e solo se, il giudizio è: "it performs as intended" e se il processo è robusto è facile dimostrare, con un'alta confidenza, che "it is performing as intended". Fornire le evidenze oggettive richieste non necessita necessariamente di elevati investimenti, ma di qualche cosa di più alto valore: Process Knowledge e Process Understanding.

2. ROOT CAUSE ANALYSIS

Il metodo 8R per condurre investigation di successo in ogni area aziendale: i problemi vengono affrontati comunemente con le tecniche di Problem Solving. Neurologi, fisici, matematici si sono cimentati nella definizione dei processi risolutivi e nell'elaborazione di possibili strategie. Essi hanno rilevato che i maggiori ostacoli al processo di risoluzione di un problema sono legati alla rigidità degli schemi mentali dell'investigatore e alla sua incapacità di cogliere il problema nella dimensione globale. La mission del workshop è quella di indicare la strada per effettuare delle investigation seguendo un metodo strutturato (Metodo 8R), e di consigliare quali strumenti utilizzare, e come utilizzarli al meglio, allo scopo di individuare le vere cause degli insuccessi...oltre l'ovvio Human Error! Durante il workshop sarà presentato il nuovo libro di Rinaldo Tartari "Root Cause Analysis, investigare oltre l'ovvio Human Error" edizione FrancoAngeli 2014.

Ai primi 30 iscritti al Workshop in omaggio il nuovo libro di Rinaldo Tartari ed. FrancoAngeli



PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Giorgio Bruno - Vice Presidente AFI
- 9:00 – 9:30 Registrazione dei partecipanti
- 9:30 – 9:40 Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop
- Giorgio Bruno - Vice Presidente AFI
- 9:40 – 10:10 **Process Validation: dai requisiti della linea guida FDA 2011 ai benefici della significatività statistica per ottenere processi robusti, ottimizzati e validabili**
- Rinaldo Tartari - Tartari & Partners, Osimo (AN)
- 10:10 – 10:30 **Applicazioni statistiche in fase di convalida: un approccio possibile per ridurre il numero delle analisi a garanzia della robustezza del processo**
- Maurizio Valleri - A. Menarini Manufacturing L&S, Firenze
- 10:30 – 10:40 Dibattito
- 10:40 – 11:10 **Root Cause Analysis: il metodo 8R per condurre Investigation di successo in ogni area aziendale**
- Rinaldo Tartari - Tartari & Partners, Osimo (AN)
- 11:10 – 11:30 **Root cause analysis delle non-conformità di dosaggio nella produzione di liquidi sterili con tecnologia Blow Fill Seal**
- Mariella Agnani - Chiesi Farmaceutici, Parma
- 11:30 – 11:40 Dibattito
- 11:40 – 11:55 **Presentazione del libro “Root Cause Analysis, investigare oltre l’ovvio Human Error”**
- Giorgio Bruno - Vice Presidente AFI
 - Rinaldo Tartari - Tartari & Partners, Osimo (AN)
- 11:55 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 *Colazione di Lavoro*



Contenimento dei consumi energetici negli impianti farmaceutici critici: come coniugare sostenibilità, qualità e sicurezza

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il tema trattato nel workshop è quello della **sostenibilità e della riduzione dei consumi energetici negli impianti farmaceutici**, con particolare riferimento a quelli critici, quali quelli classificati e quelli per la produzione in alto contenimento, notoriamente energivori. Saranno alternati contenuti tecnici e normativi con casi di studio ed esperienze provenienti da situazioni reali. Si affronteranno le corrette metodologie per ridurre e ottimizzare i consumi sia in sede di progettazione che di gestione. Si parlerà dello sviluppo recente di normative, linee guida e standard, con particolare riferimento a quelli applicabili ai reparti a contaminazione controllata, quali la **BS 8568-2013** (British Standard, U.K.), le nuovissime **Gost R 56190 – 2014** (Federazione Russa) e **IEST RP CC 012.3 -2014** (Stati Uniti), la **VDI 2083 – 2011** (Germania) e, soprattutto la **ISO 14644-16 (Energy Reduction in Cleanrooms)**, in corso di redazione.

Saranno inoltre introdotte nuove tecniche di simulazione applicabili ai processi di auditing e ottimizzazione energetica.

PROGRAMMA

- Moderatore:** • Rosario Lo Presti - Techniconsult, Firenze
- 9:00 – 9:30 Registrazione dei partecipanti
- 9:30 – 9:35 Benvenuto, inizio lavori e presentazione del Workshop
• Rosario Lo Presti - Techniconsult, Firenze
- 9:35 – 9:50 **I consumi energetici degli impianti farmaceutici critici: panoramica generale, riferimenti normativi e strategie di primo livello per ridurre l'impatto sull'azienda**
• Pier Angelo Galligani - Techniconsult, Firenze
- 9:50 – 10:10 **Opportunità di riduzione dei consumi: gli standard e la tecnica ci possono guidare ad intraprendere un percorso energeticamente ed economicamente sostenibile. Linee guida ed esempi pratici**
• Pier Angelo Galligani - Techniconsult, Firenze
- 10:10 – 10:30 **Esperienze di "energy reduction" dall'Industria Farmaceutica
Caso di studio 1**
• Roberto Bugarin - Chiesi Farmaceutici, Parma
- 10:30 – 11:00 **La tecnica CFD per riduzione dei consumi di sistemi HVAC critici: applicazioni ed esempi per ambienti classificati e ad alto contenimento**
• Lapo Galligani - Techniconsult, Firenze, T-CFD
- 11:00 – 11:20 **Esperienze di "energy reduction" dall'Industria Farmaceutica
Caso di studio 2**
• Francesco Felicetti - Novartis Vaccines, Siena
- 11:20 – 11:50 **Dal BIM alla Building Energy Simulation: strumenti innovativi per la progettazione sostenibile di sistemi edificio-impianto di elevata complessità**
• Rosario Lo Presti, Simone Colzi - Techniconsult, Firenze
- 11:50 – 12:00 Discussione e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 *Colazione di Lavoro*



Sistemi di rilascio di farmaco, prodotti di combinazione e dispositivi medici: nuove tecnologie farmaceutiche e formulazioni innovative

FINALITÀ DEL WORKSHOP

Le nuove tecnologie e le formulazioni innovative sono basilari per lo sviluppo farmaceutico per quelle aziende che vogliono immettere sul mercato nuovi prodotti, anche solo per migliorare quelli esistenti o aumentare la copertura di mercato di marchi consolidati mediante estensioni di linea. I sistemi di rilascio di farmaco (drug delivery systems) sono quindi più che mai attuali in uno scenario farmaceutico in cui è sempre più difficile e costoso lo sviluppo di nuove molecole e dove le nuove sostanze biotecnologiche richiedono soluzioni formulative di elevata specializzazione.

Inoltre la combinazione di più farmaci in una sola forma farmaceutica (combinazioni a dosi fisse) è prassi sempre più frequente per migliorare l'aderenza alla prescrizione nella politerapia. Essa richiede strategie tecnologiche innovative per superare i problemi di compatibilità e di modulazione delle cinetiche di rilascio. La capacità di combinare farmaci, eccipienti, polimeri e dispositivi in modo originale ed inventivo è la base dei nuovi sistemi terapeutici.

Inoltre la continua ricerca di innovazioni tecnologiche coinvolge la categoria dei dispositivi medici, che copre un mercato importante e molto dinamico. I prodotti di combinazione farmaco-dispositivo e dispositivo-farmaco, per la disponibilità di brevetti tecnologici assicurano vantaggi economici. Nel campo dei dispositivi medici anzi uno sviluppo farmaceutico ben fatto può in alcuni casi surrogare la necessità di test clinici.

Lo scopo del workshop è di presentare alle aziende le attività di ricerca e sviluppo tecnologico di nuovi prodotti in atto presso le sedi consorziate di TEFARCO Innova ed in generale presso i Dipartimenti farmaceutici universitari. Il confronto con le aziende e il contatto costante con le necessità industriali e regolatorie è essenziale per i gruppi di ricerca accademici.

PROGRAMMA

- Moderatori:**
- Maurizio Cini - Direttore TEFARCO
 - Franco Alhaique - Presidente ADRITELF
- 9:00 – 9:15 Registrazione dei partecipanti & Welcome Coffee
- 9:15 – 9:30 **Technological innovation and efficacy evaluation of a medical device: hyaluronic acid mucoadhesive gel compared to solid lipid nanoparticle loaded gel formulation**
- Priscilla Capra - Università degli Studi di Pavia
- 9:30 – 9:45 **Anticancer drug-loaded quantum dots engineered PLGA NPS: therapy/ diagnosis combined approach**
- Giovanni Tosi - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- 9:45 – 10:00 **Maltofast technology for nutraceutical and drug delivery purpose**
- Francesca Selmin - Università degli Studi di Milano
- 10:00 – 10:15 **Therapeutic spray paint combining topical drug delivery and wound healing action**
- Gaia Colombo - Università degli Studi di Ferrara
- 10:15 – 10:30 **Tobramycin dry powder inhaler: dose and respirability**
- Anna Giulia Balducci - Università degli Studi di Parma
- 10:30 – 10:45 **Pegylated polylactide-CO-glicolide gentamicin loaded microparticulate gel for the local antibiotic delivery to bone**
- Rossella Dorati - Università degli Studi di Pavia
- 10:45 – 11:00 **Versatile mucoadhesive patches aimed for buccal delivery: clonazepam experience for local and systemic release**
- Francesca Maestrelli - Università degli Studi di Firenze
- 11:00 – 11:15 **Liposomes for vitamin K1 nebulization on the skin**
- Giuseppe De Rosa - Università degli Studi di Napoli Federico II
- 11:15 – 11:30 **Oral pulsatile delivery systems based on functional polymeric barriers: from coated units to capsular devices obtained by injection molding and 3D printing**
- Alice Melocchi - Università degli Studi di Milano
- 11:30 – 11:45 **Pectin-chitosan particulate systems for the delivery of manuka honey components effective in wound healing**
- Marika Tenci - Università degli Studi di Pavia
- 11:45 – 12:00 Dibattito e conclusione dei lavori
- 12:30 – 14:00 *Colazione di Lavoro*

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page below the header.

A series of horizontal dotted lines for writing notes, spanning the width of the page.

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page below the header.



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

55 SIMPOSIO AFI
RIMINI 10-11-12
GIUGNO 2015

SCHEDA DI ISCRIZIONE WORKSHOP

Mercoledì 10 giugno

Iscrizione al seguente workshop:

- CTP SYSTEM**
LAVORI IN CORSO: LA GESTIONE DI UN CANTIERE IN UNO STABILIMENTO DI PRODUZIONE FARMACEUTICA
- MIND-MERCATIS**
BIG DATA E INDUSTRIE FARMACEUTICHE. MIGLIORAMENTO DEL RENDIMENTO, RIDUZIONE DEI COSTI E CONFORMITÀ NORMATIVA
- POLISYSTEM INFORMATICA**
COME OTTIMIZZARE LE ATTIVITÀ DI CONVALIDA DEI FOGLI DI CALCOLO IN MS/EXCEL®
- SGS SERTEC**
INNOVAZIONE SUL "DEMASKING" E LA DETERMINAZIONE DELLE ENDOTOSSINE
- TARTARI & PARTNERS**
COME TRASFORMARE I REQUISITI REGOLATORI IN *BUSINESS OPPORTUNITY* ATTRAVERSO: *ROOT CAUSE ANALYSIS* E *PROCESS VALIDATION*, *PROCESS ROBUSTNESS*, *PROCESS OPTIMIZATION*
- TECHNICONCONSULT FIRENZE**
CONTENIMENTO DEI CONSUMI ENERGETICI NEGLI IMPIANTI FARMACEUTICI CRITICI: COME CONIUGARE SOSTENIBILITÀ, QUALITÀ E SICUREZZA
- TEFARCO Innova - ADRITELF**
SISTEMI DI RILASCIO DI FARMACO, PRODOTTI DI COMBINAZIONE E DISPOSITIVI MEDICI: NUOVE TECNOLOGIE FARMACEUTICHE E FORMULAZIONI INNOVATIVE

Cognome _____

Nome _____

Ente di appartenenza _____

Qualifica _____

Tel. _____

Fax _____

E-mail _____

Firma _____

Data _____

Socio A.F.I.:

SI

NO

La partecipazione ai workshop è gratuita e non dà diritto all'ingresso al Simposio

Inviare via fax o e-mail a:

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano - Tel. +39 02/66203390 r.a. – Fax. +39 02/66200418

info@newaurameeting.it

Titolare tratt.dat: New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L. 196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano

Titolare tratt.dat: AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L. 196/2003) esercitabili scrivendo a AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano

WORKSHOP





Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

WORKSHOP

55 SIMPOSIO AFI
RIMINI 10-11-12
GIUGNO 2015



PALACONGRESSI RIMINI
Mercoledì 10 giugno - Ore 9:00 - 12:00