



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# 63

SIMPOSIO AFI  
RIMINI 5-6-7  
GIUGNO 2024



# WORKSHOP REALIZZATI DA:



PALACONGRESSI RIMINI  
Mercoledì 5 giugno · 09.00 - 12.30

LA PARTECIPAZIONE AI WORKSHOP È GRATUITA  
REGISTRAZIONI DAVANTI ALLE SALE DEI WORKSHOP  
AL PRIMO PIANO

**LE SFIDE DELL'INDUSTRIA DELLA SALUTE:  
RICERCA, INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ**

09.00 - 13.00  
09.00 - 10.00  
10.00 - 12.30  
13.00

- Registrazione partecipanti al Simposio
- Registrazione partecipanti ai Workshop
- **Workshop**
- **Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**



12.30 - 14.00

- **Colazione di Lavoro in collaborazione con** **cytiva**

**PROGRAMMA WORKSHOP**

**Ingresso gratuito previa registrazione obbligatoria  
entro martedì 5 giugno tramite il seguente link:**

**[CLICCA QUI](#)**

**La partecipazione ai workshop non dà diritto all'ingresso alle sessioni scientifiche del Simposio**

**Coordinatore: Alessandro Regola - Vice Presidente AFI**

09.00 - 10.00

- **Registrazione partecipanti davanti alle sale meeting**

10.00 - 12.30

**Sala del Borgo 1**

- Workshop realizzato da **AM Instruments:**  
*Superando le Sfide dell'Annex 1: L'ottimizzazione dei Processi di Trasferimento dei Materiali in Ambienti Controllati*

10.00 - 12.30

**Sala del Borgo 2**

- Workshop realizzato da **FUJIFILM:**  
*Choosing the correct BET methodology*

10.00 - 12.30

**Sala del Faro**

- Workshop realizzato da **CHEMSAFE:**  
*Evidenza sperimentale e innovazione nella valutazione dei dispositivi medici*

10.00 - 12.30

**Sala della Marina 1**

- Workshop realizzato da **EUROFINS:**  
*Extractables & Leachables: aggiornamenti regolatori e sfide per il futuro*

10.00 - 12.30

**Sala della Marina 2**

- Workshop realizzato da **ONOBLO:**  
*Costruiamo soluzioni! Usiamo i LEGO® per superare le barriere tra Qualità, Produzione e Logistica*

10.00 - 12.30

**Sala del Parco 1**

- Workshop realizzato da **LIFEBEE, PHARMA D&S e PRODUCTLIFE GROUP:**  
*The perfect recipe for sustained Compliance and Efficiency through Digital Transformation*

10.00 - 12.30

**Sala del Lavatoio**

- Workshop realizzato da **PTM CONSULTING:**  
*Quality risk management: e se andassimo oltre l'FMEA?*

10.00 - 12.30

**Sala del Parco 2**

- Workshop realizzato da **S-IN SOLUZIONI INFORMATICHE:**  
*Processi produttivi: innovazione nell'identificazione e valutazione delle impurezze e nella gestione integrata delle informazioni*



12.30 - 14.00

- **Colazione di Lavoro in collaborazione con** **cytiva**

## SALA DEL BORGO 1



aminstruments®

### SUPERANDO LE SFIDE DELL'ANNEX 1: L'OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI DI TRASFERIMENTO DEI MATERIALI IN AMBIENTI CONTROLLATI

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il nuovo Annex 1, attraverso la Contamination Control Strategy, pone grandissima attenzione alla necessità di un controllo della contaminazione accurato in tutti i processi di trasferimento dei materiali in ambienti classificati.

I principi di Quality Risk Management devono essere utilizzati per valutare e controllare i rischi di contaminazione: "per questa ragione è necessaria una strategia di controllo della contaminazione per valutare l'efficacia di tutte le misure preventive e di monitoraggio in essere." (Cit. Annex 1)

**Il Workshop AM Instruments presenta un approccio teorico accompagnato da casi studio sulla risoluzione delle criticità legate al trasferimento dei materiali e all'ottimizzazione dei diversi processi applicativi.**

La riduzione del rilascio particellare e una barriera microbiologica efficace sono elementi cruciali nel trasferimento dei materiali. È fondamentale assicurare il mantenimento della sterilità in tutte le fasi del processo.

Il nuovo Annex 1 spinge inoltre verso un'implementazione di soluzioni automatizzate, onde evitare il rischio di contaminazione da parte degli operatori. La biodecontaminazione con la nuova tecnologia HPE rappresenta un passo in avanti sia dal punto di vista dell'efficacia e sicurezza, sia dal punto di vista dell'automazione.

La sua integrazione con i sistemi di trasferimento come i passamateriali è la soluzione ideale per la riduzione dei rischi di contaminazione nelle produzioni a setliche.

#### PROGRAMMA

**Moderatore:** • Ivo Caldera - AFI

09.00 - 10.00 **Registrazione dei partecipanti**

10.00 - 10.10 **Saluti ed introduzione**

10.10 - 10.30 **AM Instruments, produzioni dedicate alle esigenze Life Sciences e alle nuove sfide dell'Annex 1**

• Andrea Cenni - Chief Sales Officer AM Instruments

10.30 - 11.00 **Processi produttivi Pharmaclean: allineamento all'Annex 1**

- Ambienti a contaminazione controllata
- Produzione e tecnologie specifiche per la riduzione della contaminazione (Safe4Clean®)
- Monitoraggio particellare e microbiologico
- Maria Adele Imro - QA Manager AM Instruments
- Massimo Mannini - COO AM Instruments

- 11.00 – 11.30      **Contamination Control Strategy: migliori pratiche e raccomandazioni per il trasferimento di materiali in un'area asettica durante un processo di sterilizzazione farmaceutico**
- Case Study: implementazione di un processo per il corretto confezionamento e trasferimento degli equipments attraverso l'utilizzo di un innovativo sistema di barriera costruito appositamente per prevenire la contaminazione**
- *Analisi dei requisiti e dei processi produttivi attraverso sopralluogo in produzione*
  - *Emissione studio di fattibilità*
  - *Fase di sviluppo e progettazione di un kit di campionatura dedicato e testing dimensionale*
  - *Convalida e rilascio lotti cliente-dedicati*
  - Sara Iacoponi – Product Specialist Pharmaclean®
- 11.30 – 12.00      **Processi di biodecontaminazione con tecnologia HPE**
- *Tecnologia HPE*
  - *Conformità alle normative vigenti*
  - *Applicazioni*
  - Fabrizio Pagani – Biodecontamination Sales Manager
- 12.00 – 12.20      **Integrazione dei sistemi: applicazione della biodecontaminazione nei passamateriali**
- *MyBox HPE*
- CASE STUDY: Progettazione e realizzazione di un pass-box con tecnologia HPE**
- Andrea Calda – AMTech Manager
- 12.20 – 12.30      **Q&A e conclusione dei lavori**
- 13.00                **Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 13.00 – 14.30      **Colazione di Lavoro in collaborazione con**



## SALA DEL BORGO 2

FUJIFILM

BIO  
CLASS

CMD  
Revolution in your hands

### CHOOSING THE CORRECT BET METHODOLOGY

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Bacterial Endotoxin Testing has grown from the simple gel clot test to the current collection of methodologies, equipment, reagents, and techniques. It can be overwhelming for a new or expanding client of the Bacterial Endotoxin Test to choose the correct method.

**To provide an educational aid for invested clients, FUJIFILM Wako in conjunction with CMD will provide a hands-on experience illustrating the different types of instruments, reagents, and techniques for BET testing.** We believe that there is not a one-size-fits-all solution, and by seeing the practical application at work of the different reagents and methods, users can be better equipped to choose the methodology they need.

**This workshop will start with a live demonstration of a cartridge system running kinetic reagent, will feature through interactive video the operation of chromogenic reagent on a tube reader, and finally will demonstrate the use of recombinant LAL reagent on a microplate reader.** Questions and Answers with the experts and technicians will be had throughout the presentation.

Discussion will be made as well regarding the MAT test and its advantages/disadvantages against the BET.

It is the hope of FUJIFILM Wako that this comprehensive education will equip users to make educated choices to successfully choose the best endotoxin testing techniques for their applications. Because of the practical nature of the presentations, portions of each topic will mingle across the time divisions.

#### PROGRAMMA

##### Chair:

- Filippo Trionfera - AFI

09.00 - 10.00

**Participants registration**

10.00 - 10.10

**Introduction**

10.10 - 10.50

**Using a kinetic absorbance tube reader for intuitive and accurate BET testing**

- Timothy Francis - FUJIFILM Wako USA Corp.

10.50 - 11.40

**Using a cartridge-based optical reader for simple and rapid BET testing**

- Justin John - Cotton Mouton Diagnostics Ltd.

11.40 - 12.20

**Using a microplate BET reader for high testing numbers**

- Timothy Francis - FUJIFILM Wako USA Corp.

12.20 - 12.30

**Q&A and end of the workshop**

13.00

**Inauguration of the 63<sup>rd</sup> AFI Symposium at the entrance to the exhibition area**

13.00 - 14.30

**Working lunch in collaboration with**



## SALA DEL FARO



### EVIDENZA SPERIMENTALE E INNOVAZIONE NELLA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

L'MDR ha introdotto importanti modifiche riguardo la produzione e commercializzazione dei dispositivi medici (DM), aumentandone il livello di sicurezza e prestazione e sostenendone l'innovazione.

Prerequisiti fondamentali per la commercializzazione dei DM sono la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e del favorevole rapporto rischio/beneficio. **In primis è importante accertare che i materiali costituenti il DM, in condizioni di utilizzo reale, siano effettivamente sicuri e compatibili quando entrano in contatto con il corpo.**

Tra le richieste dell'MDR che hanno avuto un maggiore impatto sui fabbricanti si ritrova sicuramente quello della dimostrazione della completezza e robustezza dei dati clinici. Se prima questi dati erano trattati con una certa leggerezza, dovuta, per esempio, alla storicità del prodotto oppure alla sua relativa semplicità, ora, molti fabbricanti si sono ritrovati ad implementare tali dati attraverso lo sviluppo di indagini cliniche.

Un'ulteriore tematica di spicco riguarda le frontiere digitali dei DM. L'implementazione di tecnologie avanzate acquista un ruolo fondamentale nella nuova concezione di medicina.

**Il workshop approfondirà i punti salienti dell'MDR** con focus sull'approccio scientifico per l'ottenimento dei dati pre-clinici, un approfondimento sullo sviluppo e gestione dei dati clinici ed infine un intervento sulle tecnologie digitali e loro declinazione all'interno dei DM.

#### PROGRAMMA

<b>Moderatore:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Paolo Rossi – Chemsafe</li></ul>
09.00 – 10.00	<b>Registrazione dei partecipanti</b>
10.00 – 10.10	<b>Saluti ed introduzione</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Paolo Rossi – Chemsafe</li></ul>
10.10 – 10.40	<b>Aspetti rilevanti del regolamento MDR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Alessandra Iavello, Irene Giovanetto – Chemsafe</li></ul>
10.40 – 11.10	<b>Approccio scientifico per lo sviluppo non-clinico di dispositivi medici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Silvia Trasciatti – Galileo Research</li></ul>
11.10 – 11.40	<b>Indagini cliniche: tipologie, modalità di sottomissione e relativa documentazione</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Chiara Meregalli – OPIS</li></ul>
11.40 – 12.10	<b>La valutazione clinica per MDSW basati su strumenti di intelligenza artificiale</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Silvia Pozzi – Sistemir</li></ul>
12.10 – 12.30	<b>Q&amp;A e conclusione dei lavori</b>
13.00	<b>Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva</b>
13.00 – 14.30	<b>Colazione di Lavoro in collaborazione con</b>



## SALA DELLA MARINA 1



Regulatory &  
Consultancy Services

### EXTRACTABLES & LEACHABLES: ASPETTI NORMATIVI E ANALITICI. LE SFIDE PER IL FUTURO

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Il panorama in continua evoluzione sul tema della valutazione degli Extractables and Leachables (E&L) nel settore farmaceutico comprende continui progressi normativi e tecnici che hanno considerevoli implicazioni sul processo di sviluppo di farmaci e di garanzia della loro sicurezza per il paziente.

**Questo workshop tratterà gli argomenti critici a partire dagli aggiornamenti normativi valutazioni di impatto dei materiali polimerici nel primary packaging e nei componenti di processo.** Viene inoltre affrontato il ruolo in evoluzione dei valutatori della sicurezza nei prodotti farmaceutici, affrontando le complessità della gestione del rischio nelle linee di produzione. In parallelo anche per i dispositivi medici vengono esplorate le implicazioni della nuova norma ISO 10993-17. **Nel workshop viene anche dato spazio a tecniche analitiche innovative come l'utilizzo di database che migliorano l'efficienza dell'analisi E&L.**

Il programma si conclude con alcune sfide poste soprattutto dall'interazione delle sostanze rilasciabili con farmaci di nuova generazione, quali farmaci biologici e terapie cellulari e geniche. La sessione si conclude con riflessioni e domande e risposte, offrendo ai partecipanti una comprensione olistica del panorama in evoluzione di E&L e del suo impatto sulle future attività farmaceutiche.

#### PROGRAMMA

##### Moderatori:

- Marco Ceccolini - AFI
- Daniele Lioi - Senior Consultant, Medical Devices, Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

09.00 - 10.00

**Registrazione dei partecipanti**

10.00 - 10.10

**Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop**

- Daniele Lioi - Senior Consultant Medical Devices, Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

10.10 - 10.30

**Aggiornamenti regolatori E&L: Dal primary packaging alla valutazione dell'impatto dell'uso di materiali polimerici nella fabbricazione dei prodotti farmaceutici**

- Davide Tartaglione - Senior Consultant BioPharma, Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

10.30 - 10.50

**L'evoluzione del ruolo di safety assessor in ambito farmaceutico: I punti critici della complessa gestione del rischio di una intera linea difabbricazione**

- Matilde Ciaroni - Toxicologist BioPharma, Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy

- 10.50 - 11.10      **Valutazione del rischio tossicologico per i dispositivi medici: Impatto dell'edizione revisionata della ISO 10993-17:2023**
- Raina Sota - Toxicologist Medical Device,  
Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy
- 11.10 - 11.30      **ELSE - Extractables LC/MS Search Engine - un nuovo database per l'identificazione di Extractables & Leachables**
- Davide Angelini - Project Leader, Eurofins BioPharma Product Testing Italy
- 11.30 - 11.50      **Le sfide per il futuro: l'interazione dei composti rilasciati con i farmaci biologici**
- Daniele Zarini - Senior Consultant BioPharma,  
Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy
- 11.50 - 12.10      **Le sfide per il futuro: l'interazione dei composti rilasciati con Medicinali per Terapie Avanzate**
- Luca Benedan - Senior Consultant BioPharma,  
Eurofins Regulatory & Consultancy Services Italy
- 12.10 - 12.30      **Q&A session e conclusione dei lavori**
- 13.00                **Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 13.00 - 14.30      **Colazione di Lavoro in collaborazione con**
-   
**cytiva**



## SALA DELLA MARINA 2



### COSTRUIAMO SOLUZIONI! USIAMO I LEGO® PER SUPERARE LE BARRIERE TRA QUALITÀ, PRODUZIONE E LOGISTICA

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Ti sei mai trovato immerso in dibattiti infuocati tra personale di qualità e di produzione per l'avanzamento di una CAPA? Oppure, hai mai ricevuto chiamate incessanti dalla logistica riguardo il rilascio di un lotto? In contesti fortemente regolamentati come quello farmaceutico, i processi aziendali spesso generano tensioni tra reparti, con obiettivi che sembrano seguire logiche "a silos". L'idea tradizionale – che vede la Produzione concentrarsi sui numeri, la Qualità gestire l'aspetto della compliance e la Logistica occuparsi delle date di spedizione – non è però più sostenibile. Per il successo aziendale, il benessere delle persone e la garanzia di offrire prodotti farmaceutici di alta qualità ai clienti (pazienti), è essenziale superare i conflitti e collaborare in modo innovativo. Unisciti a Onoblo per un'esperienza unica, utilizzando il metodo LEGO® Serious Play® per riavviare il dialogo tra le funzioni aziendali in modo coinvolgente e leggero. Scoprirai nuovi punti di incontro, soluzioni originali e una visione più chiara di problemi e dinamiche.

Ecco cosa ti aspetta:

- **Attività interattive:** entra a far parte di un gruppo (5/6 persone) e dai forma alle tue idee con attività pratiche che coinvolgeranno ogni partecipante
- **Riflessione e Costruzione:** scambia idee e riflessioni mentre costruisci, alternando momenti di creazione con sessioni di condivisione
- **Kit LEGO® personale:** il potere creativo è tra le tue mani - ogni partecipante ha infatti a disposizione un kit LEGO®, per un'esperienza personale coinvolgente
- **Nuove prospettive:** entra in contatto con punti di vista differenti e amplia il tuo mondo creativo attraverso il confronto con gli altri
- **Porta a casa la tua creazione:** alla fine del workshop, il kit LEGO® sarà tuo, permettendoti di portare a casa un ricordo tangibile della tua esperienza, per continuare a esplorare e creare
- **Sii puntuale!:** i primi 30 minuti sono dedicati a un riscaldamento e a un'attività introduttiva per prendere confidenza con il metodo di lavoro
- **Posti in piedi benvenuti:** se non vuoi restare per tutta la durata (2h30), o se i posti a sedere sono esauriti, puoi comunque partecipare attivamente, assistendo alle dinamiche di gioco e di condivisione.

**I posti a disposizione sono limitati, iscriviti subito per non perdere l'occasione di vivere una giornata all'insegna della costruzione di nuove idee!**

#### PROGRAMMA

**Moderatore:** • Giovanni Boccardi – AFI

**Facilitatori:**

- Federica Tozzi – Facilitatrice Metodo LEGO® Serious Play®, Psichiatra e Coach PCC ICF, co-fondatrice di Onoblo srl Società Benefit
- Alessandro Mazzi – Master Black Belt Lean Six Sigma, co-fondatore di Onoblo srl Società Benefit
- Alfredo Onorati – Lean Management Consultant, Onoblo srl Società Benefit

## SALA DEL PARCO 1



### THE PERFECT RECIPE FOR SUSTAINED COMPLIANCE AND EFFICIENCY THROUGH DIGITAL TRANSFORMATION

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Pharma D&S and LifeBee, together with ProductLife Group are proud to deliver this comprehensive and in depth workshop, which will be held in both Italian and English. **The objective is to demonstrate how Continuous Process Verification (CPV) and Product Quality Reviews (PQR) when integrated with digital transformation initiatives, becomes a catalyst for sustained compliance and efficiency.**

In the first session, attendees will grasp the fundamentals of regulatory and understand critical role of CPV and PQR, which is ultimately to maintain and demonstrate continuously that Pharmaceutical processes are under control by collecting and analyzing the data.

We will then explore how Digital Technologies such as Advanced Analytics and Automation enhance CPV/PQR processes, enabling real-time monitoring and data-driven decision-making.

**A central component of the workshop will be the exploration of real-world case studies, offering participants a firsthand look at successful implementations.**

Throughout the duration, attendees are able to submit and vote on questions on their mobiles, which will then be answered during our interactive Q&A session.

Ultimately, participants will leave with a comprehensive understanding of how CPV/PQR and digital transformation intertwine, empowering them to drive organizational excellence and resilience in today's evolving regulatory landscape.

#### PROGRAMMA

##### Chairs:

- Lino Pontello - AFI
- Diana Vartanyan - ProductLife Group

09.00 - 10.00

**Participants registration**

10.00 - 10.20

**Introduction to the workshop and organization**

10.20 - 11.00

**CPV/PQR: EU and US regulatory framework and the pathway to compliance**

- Monica Bertocci - Pharma D&S
- Diana Vartanyan - ProductLife Group

11.00 - 11.30

**Digital Empowerment: Streamlining CPV and PQR Processes in Pharma Operations**

- Raffaella Vaiani - LifeBee

11.30 - 12.00

**Unlocking Success: A Case Study in Crafting a Digital Roadmap for CPV and Data Collection**

- Ada Polidoro, Attilio De Sario - Angelini Pharma

12.00 - 12.30

**Round table Q&A session with all the speakers**

13.00

**Inauguration of the 63rd AFI Symposium at the entrance to the exhibition area**

13.00 - 14.30

**Working lunch in collaboration with**



## SALA DEL LAVATOIO



Informed decisions  
for better process.

### QUALITY RISK MANAGEMENT: E SE ANDASSIMO OLTRE L'FMEA?

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

I moderni approcci alla Qualità non possono prescindere dall'integrazione del Quality Risk Management (QRM) in ogni aspetto della vita di un prodotto, a partire dalle fasi iniziali del suo sviluppo fino alla sua produzione. La formalizzazione della nuova R1 dell'ICH Q9 a inizio 2023, e il materiale di training rilasciato sul sito ICH a fine 2023, confermano la rinnovata attenzione al rischio.

Il QRM è quasi sempre appannaggio delle strutture di Quality Assurance che ne definisce le modalità implementative ed il processo, ma gli utilizzatori degli output del QRM si possono trovare in tutte le funzioni aziendali, ognuna delle quali ha bisogno della modalità più efficace di rappresentazione delle informazioni per i propri scopi specifici.

**PTM si propone di presentare una serie di casi di studio che permettono di vedere gli approcci con cui il QRM è stato declinato con obiettivi diversi, in contesti differenti.**

La conoscenza dei diversi strumenti a disposizione, e la capacità di trovare modalità di implementazione adatte ad uno specifico contesto, è infatti fondamentale per potere definire approcci che siano funzionali ed efficienti.

#### PROGRAMMA

##### Moderatore:

- Piero lamartino – AFI

09.00 – 10.00

##### Registrazione dei partecipanti

10.00 – 10.10

##### Benvenuto e Introduzione alle tematiche del Workshop

- Piero lamartino – AFI

10.10 – 10.45

##### Case-study per la gestione di un prodotto oftalmico: il Risk Management come supporto per lo sviluppo del prodotto

- Francesca Speroni - Managing Consultant – PTM Consulting S.r.l. a socio unico

10.45 – 11.20

##### Brevetti Angela: Risk Management di equipment per il riempimento aseptico come supporto alla CCS

- Sara Puliga – Technical Officer, Compliance and Regulatory – Brevetti Angela

11.20 – 11.55

##### Il Risk Management come strumento di de-risking e di gestione dei progetti

- Manuela Astulfony – QP & QU Head – Montereasearch S.r.l.

11.55 – 12.30

##### Risk Management: potenzialità multiple per infinite soluzioni?

- Paolo Mazzoni – CEO, PTM Consulting

12.30 – 12.40

##### Q&A e conclusione dei lavori

- Piero lamartino – AFI
- Giorgio Kyriacatis – General Manager – PTM Consulting S.r.l. a socio unico

13.00

##### Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva

13.00 – 14.30

##### Colazione di Lavoro in collaborazione con



## SALA DEL PARCO 2



### PROCESSI PRODUTTIVI: INNOVAZIONE NELL'IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLE IMPUREZZE E NELLA GESTIONE INTEGRATA DELLE INFORMAZIONI

#### FINALITÀ DEL WORKSHOP

Durante lo svolgimento dei processi produttivi in ambito farmaceutico vengono prodotte grandi quantità di dati, ad es. condizioni chimico fisiche di processo, dati analitici, dati di purezza microbiologica, dati di stabilità dei prodotti. Un altro importante settore comprende le valutazioni delle potenziali tossicità di sottoprodotti ed impurezze, e la tracciabilità delle impurezze medesime tra i vari passaggi di sintesi e in confronto tra lotti differenti del medesimo prodotto. L'impiego di software per il supporto dei processi produttivi, di metodi analitici per l'identificazione di impurezze e di software per la valutazione in silico degli aspetti potenzialmente tossici verranno discussi durante gli interventi.

**Verranno mostrati applicativi per la gestione delle informazioni relative ai processi produttivi, sia a livello di laboratorio sia tra più dipartimenti.** Particolare attenzione è rivolta al supporto analitico e all'impiego di software chemoinformatici per la raccolta dei dati generati durante i processi sintetici e analitici.

#### PROGRAMMA

- Moderatore:**
- Antonio Danese - AFI
- 09.00 - 10.00      **Registrazione dei partecipanti**
- 10.00 - 10.15      **Saluti ed introduzione**
- Luca Sartori - S-IN Soluzioni Informatiche
- 10.15 - 10.45      **Impurity management in pharmaceutical development and manufacturing**
- Richard Visser - Advanced Chemistry Development Germany GmbH, ACD/Labs
- 10.45 - 11.15      **NMR techniques for the analysis of impurities / Tecniche NMR per l'analisi delle impurezze**
- Francesca Benevelli - Bruker Italia
- 11.15 - 11.45      **L'esperienza di digitalizzazione dei laboratori di sviluppo formulativo e analitico**
- Elisa Lombardi - Product Analytical Development Scientist, Angelini Pharma
  - Alessandro Conte - Formulation Development Scientist, Angelini Pharma
- 11.45 - 12.15      **Genotoxic impurities: in silico assessment of N-Nitrosamines**
- Mariacristina Valerio - VLC Biochem Solution
- 12.15 - 12.30      **Q&A e conclusione dei lavori**
- 13.00              **Inaugurazione del 63° Simposio AFI all'ingresso dell'area espositiva**
- 13.00 - 14.30      **Colazione di Lavoro in collaborazione con**





Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# 63

## SIMPOSIO AFI RIMINI 5·6·7 GIUGNO 2024

### Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 MILANO  
Tel. +39 02 4045361 - +39 02 4047375  
Fax +39 02 48717573  
[segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)  
[www.afiscientifica.it](http://www.afiscientifica.it)

### Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING S.r.l.

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 MILANO  
Tel. +39 02 66203390  
Fax +39 02 45486457  
[eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

