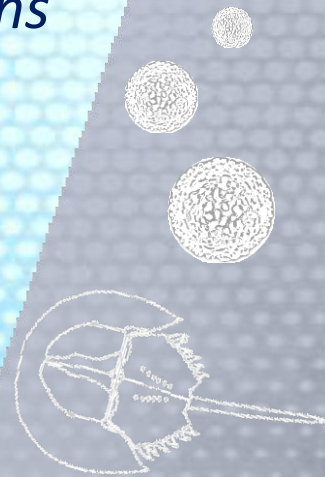


Interference

Pyrogens detection

Endotoxins

LER



18 Settembre 2019 c/o
CordenPharma Caponago

INTRODUZIONE

Il *Limulus Amebocyte Lysate (LAL)* test è uno dei più importanti test di rilascio di natura microbiologica per le produzioni farmaceutiche sterili.

Conoscerne, pertanto, in modo dettagliato il funzionamento e gli aspetti normativi correlati, costituisce un bagaglio importantissimo per tutti gli operatori che operino in questo settore.

Tuttavia vi sono alcuni aspetti che esulano dalla semplice realizzazione pratica di questo test. Aspetti che di per se possono avere un impatto anche importante sulla sicurezza delle attività svolte.

Nel corso di questo corso avremo modo di toccare alcuni aspetti non chiaramente coperti da Farmacopee come ad esempio la definizione dei limiti di rilascio nelle materie prime. Andremo a verificare i problemi legati alle interferenze e loro soluzioni concrete con dei casi reali.

In ultima battuta vi saranno degli approfondimenti sulla tematica del LER (Low endotoxin recovery) e sui recenti sviluppi di metodi di analisi sostitutivi dei test in vivo sui conigli.

AGENDA

13.00	<i>Introduzione e inizio lavori</i>
13.10	<i>Definizione del limite endotossinico e modalità di calcolo nelle materie prime. Un esempio pratico</i>
14.10	<i>Analisi dei principali fattori interferenti e modalità per superarli nella messa a punto di un metodo di analisi LAL corretto</i>
15.10	<i>Coffee Break</i>
15.20	<i>Low endotoxin recovery: recenti sviluppi sul tema</i>
16.20	<i>MAT, a pyrogen detection method. Main aspects of the technology</i>
17.20	<i>Conclusioni e termine lavori</i>

RELATORI



Speaker: Chris Panzeri (LISAPHARMA)

Limite endotossinico e raw material

Definizione del limite endotossinico e modalità di calcolo nelle materie prime. Un esempio pratico

Chris Panzeri è attualmente Technology Transfer Specialist presso Lisapharma S.p.A. di Erba. Dopo aver conseguito Dottorato Di Ricerca In Chemioterapia, Farmacologia e Tossicologia Medica ha svolto ricerca in campo medico fino al 2010. Dal 2010 lavora in aziende farmaceutiche sia italiane che estere nell'ambito del Controllo Qualità ricoprendo diversi ruoli all'interno del laboratorio microbiologico e contribuendo allo sviluppo di metodi di analisi microbiologici per raw materials, IPC e prodotti finiti.



Speaker: Alessandro Pauletto (CHARLES RIVER)

Interferenze nel LAL test

Analisi dei principali fattori interferenti e modalità per superarli nella messa a punto di un metodo di analisi LAL corretto

Alessandro Pauletto è attualmente Senior Account Manager della divisione Microbial Solution nell'area Nord Italia per Charles River. Ricopre inoltre il ruolo di Marketing Coordinator per tutto il territorio italiano. Laureato in Scienze Biologiche, ha incominciato a lavorare in Charles River nel 2005, focalizzandosi nel LAL test e collaborando anno dopo anno con moltissimi clienti nello sviluppo di metodi di analisi. Si occupa inoltre di servizi relativi alle identificazioni microbiche e RMM.



Speaker: Serena Calise (MERCK)

LER Low endotoxin recovery

Low endotoxin recovery: recenti sviluppi sul tema

Serena Calise lavora attualmente come ricercatore associato presso il laboratorio di controllo qualità biologico e microbiologico presso la sede Merck di Guidonia Montecelio (Roma). Dottore di Ricerca in Biochimica e Biologia Molecolare e Cellulare, ha cominciato a lavorare in Merck nel 2013, focalizzando il suo know-how nelle analisi microbiologiche, in particolare nei Bacterial Endotoxin Test (BET) e negli studi di Low Endotoxin Recovery (LER).



Speaker: Bogumila Reidy, Ph. D. (CHARLES RIVER)

MAT

MAT, a pyrogen detection method. Main aspects of the technology

She joined Charles River Laboratories Ireland in 2017. In the course of her PhD research, she was studying biological impacts of nanoparticles used in medical devices. At her current position she is involved in leading Monocyte Activation Test studies. In addition she led also different method validations during she has gained experience in the full scope of processes involved in product-specific validation, including experiment design and troubleshooting.



INFORMAZIONI GENERALI

LOCATION

CordenPharma Caponago
Viale dell'Industria, 3
20867 Caponago, Monza Brianza

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Corso TEORICO a numero limitato di partecipanti: massimo **20** per permettere un'adeguata sessione pratica strumentale.

E' necessario iscriversi online entrando nella pagina dell'evento in oggetto al seguente link: <https://www.pda-it.org/eventi> e seguendo le istruzioni.

Entro e non oltre il 28 agosto 2019 (salvo esaurimento dei posti disponibili).

E' possibile usufruire di uno **sconto del 10%** per le iscrizioni pervenute **entro il 30 giugno 2019.**

COSTO DI PARTECIPAZIONE AL WORKSHOP (IVA 22% inclusa)

- € 427,00
- € 305,00 per la seconda iscrizione da parte della stessa azienda
- € 183,00 per la terza iscrizione da parte della stessa azienda

DETTAGLI PER IL PAGAMENTO

Bonifico bancario intestato a: Centro Congressi Internazionale srl
Indirizzo dell'Istituto di Credito: INTESA SANPAOLO SPA
Intestazione obbligatoria: CORSO LAL 18/09/2019 + NOME e COGNOME partecipante + Azienda

IBAN: IT08X0306901000100000067336

BIC SWIFT: BCITITMM

La copia del bonifico dovrà essere trasmessa alla segreteria al seguente indirizzo e-mail: pda@pda-it.org

A pagamento effettuato verrà emessa regolare fattura a cura della Segreteria Organizzativa CCI srl

PDA Events & Organizing Secretariat



Centro Congressi Internazionale S.r.l.
Via San Francesco da Paola, 37 – 10123 Torino
Tel. 011/2446925 – fax 011/2446950 – e-mail: pda@pda-it.org
web: www.pda-it.org