



GIORNATA TECNICA
ICH Q14: sviluppo delle procedure analitiche e loro convalida
9 maggio 2019

9:00-9:30 *Registrazione dei Partecipanti*

9:30-9:45 Apertura dell'incontro
Enrico Allievi (Direttore Aschimfarma)
Giorgio Bruno (Vice Presidente AFI)

Moderatori: **Marina Figini** (Aschimfarma)- **Piero Iamartino** (AFI)

9:45-10:05 **Maurizio Ligorati (AFI)**
ICH Q14: concept paper: sviluppo e convalida analitica attuale e futura

10:05-10:25 **Marco Radice (Industriale Chimica)**
Approccio standard alla convalida e richieste regolatorie particolari

10:25-10:45 **Federica Campanella (Bracco Imaging)**
L'Analytical Transfer dei metodi analitici degli API

10:45-11:05 **Maurizio Ligorati (AFI)**
L'Analytical Transfer dei metodi analitici dei medicinali

11:05-11.30 **Coffee-Break**

11:30-11:50 **Giovanni Boccardi (AFI – Istituto G. Ronzoni)**
La statistica nella convalida dei metodi analitici

11:50-12:10 **Luca Macchi (IMS)**
Determinazione del particle size con laser light scattering: convalida e interpretazione dei dati

12:10-12:30 **Serena Bruschi (Acrif) - Cristina Viganò (IBSA)**
Sviluppo e convalida di metodi microbiologici

12:30-12.45 **Discussione**

12.45-14.00 **Lunch**

14.00-14.20 **Giovanni Martinetti (Grunenthal)**
Assicurare l'integrità dei dati durante la validazione di metodi analitici

14.20-14.40 **Andrea Borriero (Redox) - Marino Nebuloni (Redox)**
Convalida analitica e risk assessment nel controllo delle elemental impurities

14.40-15.00 **Damiana Gentili (Procos)**
L'importanza della scelta del metodo analitico nella cleaning validation

15.00-15.20 **Coffee-Break**

15.20-15.40 **Giovanni Boccardi (AFI – Istituto G. Ronzoni)**
Convalida di tecniche analitiche particolari: l'NMR

15.40-16.00 **Silvia Spinozzi (Polycrystalline)**
Convalida di tecniche analitiche particolari: lo stato solido

16.00-16:20 **Roberto Corneo (Fidia)**
Convalida di tecniche analitiche minori

16.20-17.00 **Discussione e chiusura dei lavori**

Segreteria organizzativa:



Sviluppo chimica spa