



Rigel Academy

Gestione Della Contaminazione

Secondo Il Nuovo EU GMP Annex 1 2022

Approfondimenti E Soluzioni Sugli Aspetti Microbiologici

9 Maggio 2023 - Novotel Milano Nord Ca' Granda - Viale Giovanni Suzzani 13, Milano

11 Maggio 2023 - Simon Hotel - Via P. F. Calvi 9, 00071 Pomezia

Moderatori e Relatori

Moderatore:

Vincenzo Giorgini - Site Director - Rigel Process and Lab

Relatori:

Diego Bompadre - Director of Sales and EMS - Rigel Life Sciences

Giorgia Carraretto - Sales Engineer - Rigel Process and Lab

Rosi Colombo - Microbiological Laboratory Manager - Sirton Pharmaceuticals

Ulrich Eikmanns - Managing Director - PharmaMedia Dr. Müller

Patrizia Ferrari - Responsabile Controllo Qualità Microbiologico - Holostem Terapie Avanzate

Fernanda Ferrazin - Esperto Settore Life Sciences

Andrei Ihnatsenka - Director of International Sales - Microbiologics

Gaia Malpocher - Microbiology Sales Director - Rigel Process and Lab

Esra Nogal - Area Business Manager EMEA - Microbiologics

Neil Simpson - Technical Service Group Manager EMEA - CONTEC Inc.

Natascia Spatari - Area Sales Manager Europe - Fedegari Group

Monica Terraneo - Head of Biological Laboratory - Zambon

Rigel Academy

Gestione Della Contaminazione Secondo Il Nuovo EU GMP Annex 1 2022 *Approfondimenti E Soluzioni Sugli Aspetti Microbiologici*

8:30 REGISTRAZIONE E ACCOGLIENZA

9:00 Panoramica sulle nuove richieste dell'Annex 1 e spunti per la redazione del CCS

Fernanda Ferrazin - Esperto Settore Life Sciences

9:45 Monitoraggio ambientale e di processo: nuovi requisiti e sfide imminenti

Diego Bompadre - Rigel Life Sciences

10:15 Environmental monitoring and Annex 1: expectations for culture media

Ulrich Eikmanns - PharmaMedia Dr. Müller

10:45 COFFEE BREAK

11:15 Case study: Valutazione dei tempi di esposizione nei campionamenti attivi e passivi

Rosi Colombo - Sirton Pharmaceuticals e Gaia Malpocher - Rigel Process and Lab

11:45 Lettura strumentale automatizzata: integrità del dato microbiologico nella conta delle colonie

Giorgia Carraretto - Rigel Process and Lab

12:15 Q&A Panel

12:45 LUNCH

14:00 Nuove richieste normative in materia di identificazione microbiche negli ambienti classificati

Monica Terraneo - Zambon

14:45 Environmental Isolates Management in the Pharma Industry and Regulatory Requirements

Patrizia Ferrari - Holostem Terapie Avanzate e Andrei Ihnatsenka/Esra Nogal - Microbiologics

15:30 COFFEE BREAK

16:00 Interpreting cleaning and disinfection requirements for Annex 1

Neil Simpson - CONTEC Inc.

16:30 Soluzioni per la sterilizzazione e bioindicatori in conformità con l'Annex 1

Natascia Spatari - Fedegari Group

17:00 Q&A Panel e chiusura della giornata



P.zza C. C. del Maino, 11
20086 Motta Visconti (MI), Italy
Ph. +39 02 49491501
Fax. +39 02 49491502
customer.service@rigelprocessandlab.com
www.rigelprocessandlab.com