

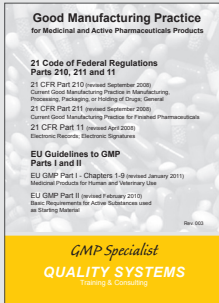
Specialisti in GMP

QUALITY SYSTEMS Srl offre alle aziende del settore farmaceutico, chimico-farmaceutico e cosmetico corsi di formazione, seminari e consulenza tecnica nell'ambito della GXP Compliance.

L'attività didattica si sviluppa con l'utilizzo di materiali preparati da professionisti qualificati (es. ex ispettori FDA).

QUALITY SYSTEMS Srl offre altresì, attraverso il supporto di primari studi legali, servizi ed assistenza di carattere legale.

QUALITY SYSTEMS Srl è registrata presso il Ministero della Salute come provider nell'ambito del programma di Educazione Continua in Medicina (ECM).



POCKET GMP

Formato tascabile 10,5x15cm

21 CFR 210/211/11 +
EU GMP Part I/II

Testo originale aggiornato
(in inglese)

EU Linee Guida alle GMP
Parte I + D. L. n° 219

Testo originale aggiornato con
traduzione italiana a fronte

EU Linee Guida alle GMP
Annexes

Testo originale aggiornato
(in inglese)

GMP Training Compliance Network:

Quality Systems Srl, Italia, Canton Ticino (CH)
Euro GMP ab Svezia, Francia, UK
PharmaNet Inc., USA
www.key2compliance.com

Per maggiori informazioni sui seminari e su tutte le nostre attività potete contattarci presso:

Quality Systems Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B - 20842-Besana in Brianza (MB)
Tel.: 0362 801480 – Fax: 0362 472934
info@qualitysystems.it
www.qualitysystems.it
C.F. e P.Iva 03119320962



“Product Quality Review: questions & answers”

WORKSHOP

Milano, 15 febbraio 2012 (09:00 - 13:00)

WORKSHOP

“La statistica applicata al PQR”

Milano, 15 febbraio 2012 (14:00 - 18:00)

SEMINARIO

“Studi di stabilità e definizione delle specifiche per farmaci e API”

Milano, 15 febbraio 2012 (09:00-17:30)

NUOVO

NUOVO



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE E GLI ASPETTI CRITICI

SEMINARIO

“Studi di stabilità e definizione delle specifiche per farmaci e API”

Milano, 15 febbraio 2012 (09:00 - 17:30)

NUOVO

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Nello sviluppo di un nuovo prodotto, una delle principali e maggiori sfide è proprio la definizione di specifiche e di criteri di accettazione per le impurezze che siano appropriati e scientificamente giustificati. Nella prima parte del corso, saranno illustrati i punti fondamentali per una caratterizzazione completa del prodotto anche dal punto di vista del profilo delle impurezze e ponendo particolare attenzione alle modifiche spesso necessarie nel corso dello sviluppo del farmaco/API. Visto poi il numero sempre maggiore di osservazioni da parte delle Autorità sull'utilizzo di metodi analitici non “stability indicating”, i docenti, approfondiranno nel pomeriggio tutti gli elementi pratici indispensabili per pianificare e gestire al meglio un programma di stabilità facendo chiarezza sulle modalità di scelta e convalida di metodi analitici appropriati per verificare e monitorare nel tempo la stabilità dell'API o del farmaco.

DOCENTI

Dr. Maurizio Ligorati - Quality Systems Srl
Rappresentante aziendale con significativa esperienza

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto in particolare al personale di R&D, di Quality Assurance e del Laboratorio CQ di aziende farmaceutiche e produttrici di API coinvolto nella caratterizzazione del prodotto e nello sviluppo e realizzazione dei diversi programmi di studio della stabilità.

AGENDA DELLA GIORNATA

- Registrazione partecipanti e welcome coffee
- Panoramica sui requisiti regolatori (ICH Q6A)
- Caratterizzazione di un prodotto: definizione delle specifiche del prodotto e dei criteri di accettazione delle impurezze
- Modifiche e cambi ai parametri di specifica durante lo sviluppo
- Requisiti e linee guida per gli studi di stabilità
- Le prove di stabilità nelle fasi di sviluppo
- Sviluppare il protocollo di stabilità: intervalli, parametri critici, condizioni
- La scelta e la convalida dei metodi analitici stability indicating
- Monitoraggio della stabilità on-going
- Domande e discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

WORKSHOP

“Product Quality Review: questions & answers”

Milano, 15 febbraio 2012 (09:00 - 13:00)

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Visto l'importanza che le Autorità riservano da sempre al rapporto annuale di valutazione della qualità (PQR) dei prodotti farmaceutici e API e considerata la grande richiesta in sede di questo corso, riproponiamo uno dei nostri corsi fondamentali in versione workshop, rinnovato, ricco di sempre nuove raccomandazioni e caratterizzato da un taglio decisamente pratico. Un'occasione per confrontarsi e trovare nuove soluzioni che possano ottimizzare il processo di stesura di questo documento indispensabile.

MODERATORE

Dr. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

TRA GLI ARGOMENTI

- Raccomandazioni per la preparazione di PQR/PAR
- Esempi pratici ed errori da evitare
- Elaborazione dati: requisiti indispensabili
- La stesura del rapporto (esempi di procedure e rapporti)
- Discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

WORKSHOP

“La statistica applicata al PQR”

Milano, 15 febbraio 2012 (14:00 - 18:00)

NUOVO

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

La scelta corretta e significativa dei dati da inserire nel PQR/PAR, l'elaborazione e la creazione di trend sono operazioni indispensabili per la redazione di ogni PQR efficace e costituiscono il punto di partenza per una corretta valutazione della qualità di farmaci e API. Ecco quindi un workshop interamente dedicato alla statistica da utilizzare nel PQR, in cui l'Ing. Ruggieri saprà illustrare, rendendole chiare e di facile applicazione, le elaborazioni di dati più comunemente utilizzate, chiarendone i requisiti minimi di applicabilità e di significatività e fornendo utili raccomandazioni per la valutazione dei trend e dei risultati.

MODERATORE

Ing. Vittorio Ruggieri - Fiat Group

TRA GLI ARGOMENTI

- Elementi di statistica di base,
- Scelta ed organizzazione dei dati
- Le carte di controllo e gli indici di capacità di processo
- Elaborazione dei dati e valutazione dei trend
- Discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

SCHEDE ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata al n° fax +39 0362 472934

- “Studi di stabilità e definizione delle specifiche per farmaci e API” **SEMINARIO**
- “La statistica applicata al PQR” **WORKSHOP**
- “Product Quality Review: questions & answers” **WORKSHOP**

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono Fax
E-mail

INTERSTAZIONE FATTURA

Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice esenzione IVA
Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

Allegare gli estremi dell'avvenuto pagamento

QUOTA DI ISCRIZIONE*

	Workshop	Seminario
• Aziende	€ 350,00 + IVA	€ 750,00 + IVA
• Enti Osp. / Autorità Min.	€ 210,00 + IVA	€ 450,00 + IVA

La quota di iscrizione comprende la partecipazione, il materiale didattico, la colazione di lavoro, i coffee break e l'attestato di partecipazione.

* **CONTATTATECI PER LA POSSIBILITÀ DI FINANZIARE LA PARTECIPAZIONE AI NOSTRI EVENTI**

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva verrà comunicata ai partecipanti iscritti tramite e-mail o fax.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Poiché il numero dei partecipanti è limitato, le iscrizioni saranno accettate secondo l'ordine cronologico d'arrivo. La quota di partecipazione può essere corrisposta mediante la modalità di seguito indicata:

- bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl:
Intesa Sanpaolo SpA
IBAN: IT740306932430000019519187
SWIFT: BCITIT33176

**RISPARMIA il 15%
iscrivendoti
entro il
31 gen. 2012**

SCONTI

Per la partecipazione allo stesso seminario di più persone appartenenti allo stesso ente viene proposto uno sconto. Per maggior informazioni tel. +39 0362 801480.

CANCELLATION POLICY

Eventuali rinunce devono pervenire entro e non oltre il 10° giorno precedente la data di svolgimento dell'evento; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. In caso di cancellazione del corso Quality Systems Srl provvederà al rimborso delle quote di iscrizione già versate.

QUALITY SYSTEMS Srl si riserva il diritto di modificare senza preavviso il programma e/o cambiare i relatori e docenti nonché di sospendere o posticipare le Giornate GMP in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03

DATA FIRMA