



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING



SEMINARIO

“La statistica applicata agli studi di stabilità”

Milano, 23 novembre 2017 - (09:00 - 17:30)

SEMINARIO

“Il QC Manager: ruolo e responsabilità”

Milano, 13 dicembre 2017 - (09:00 - 17:30)

**SPECIALISTI
IN
GMP**

POCKET GMP

Le GMP in formato tascabile
sempre a portata di mano



**GMP TRAINING
COMPLIANCE NETWORK**

Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA - Canton Ticino
PharmaNet Inc:
USA

QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it



Analisi
statistiche

Preparazione
per ispezioni
FDA e AIFA

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
finanziata

Formazione
in sede

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

SEMINARIO

“La statistica applicata agli studi di stabilità”

Milano, 23 novembre 2017 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Gli studi di stabilità, progettati sulla base delle specifiche linee guida ICH, permettono la corretta determinazione della Shelf Life di un prodotto farmaceutico. Studi di questo tipo sono indispensabili per verificare gli effetti di un nuovo metodo di produzione, di stoccaggio, o di modifiche nelle condizioni di distribuzione e mirano ad assicurare la qualità del prodotto per tutto il suo ciclo di vita.

L'incontro fornirà ai partecipanti le indicazioni da seguire per la valutazione statistica dei dati ottenuti negli studi di stabilità al fine di determinare la corretta data di retest, in caso di API, e la corretta data di scadenza in caso di studi su nuovi prodotti finiti farmaceutici.

DOCENTE

Dr.ssa Silvia Primon - Zeta Farmaceutici Group

A CHI SI RIVOLGE

Il seminario si rivolge a tutto il 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.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Presentazione ed introduzione al corso
- Requisiti regolatori: Linea guida ICH
- Test stability-indicating
 - Titolo/potency
 - Impurezze
- Studi di stabilità accelerata/intermedia e loro impatto sull'approccio statistico
- Bracketing e Matrixing
- Previsione statistica della Shelf Life di un prodotto farmaceutico (estrapolazione e limiti di confidenza)
- Analisi della regressione lineare (titolo e impurezze) e convalida dei metodi
- Metodi per la previsione end-of-life di impurezze presenti in percentuali molto basse
- Approccio “One-factor” e approccio “Multifactor”
- Domande e risposte

SEMINARIO

“Il QC Manager: ruolo e responsabilità”

Milano, 13 dicembre 2017 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

QS ha progettato il corso per approfondire e discutere l'importante ruolo e le numerose responsabilità che sono affidate al responsabile del Laboratorio CQ di un'azienda farmaceutica o produttrice di API. Questa figura ha la necessità di un continuo aggiornamento e, oltre a nozioni tecniche imprescindibili per garantire la qualità delle analisi, anche di un bagaglio di nozioni manageriali utili per ottimizzare le attività analitiche e non del laboratorio.

Nella giornata, il docente approfondirà i requisiti normativi GMP applicabili al Lab QC, soffermandosi su quelli la cui applicazione ha portato ad osservazioni da parte delle autorità o dove è richiesto un maggior sforzo di adeguamento, suggerendo raccomandazioni pratiche per l'ottimizzazione dei processi e della gestione della documentazione. Non mancherà un accenno al Lean Lab quale tecnica per consentire una efficace “razionalizzazione” di spazi, attività e tempo del Lab QC.

DOCENTE

Dr. Umberto Fronterre - Zambon SA

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è indirizzato per coloro che già ricoprono il ruolo di QC manager o che aspirano a ricoprirlo: responsabili di laboratorio, supervisor, responsabili strumenti e tutti coloro che lavorando nel QC sono responsabili di mantenere una adeguata GMP compliance.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Quadro normativo e ruolo del QC Mgr nel Sist. di Qualità farmaceutico:
 - dove nell'organigramma
 - rapporti con altre funzioni aziendali: QA, R&D, Regulatory Affairs, Servizi calibrazione e misure
 - responsabilità nel team QC: analisti, supervisor, resp lab,
- Responsabilità di rilascio
- La documentazione GMP di laboratorio:
 - SOP
 - ruolo del LIMS
 - elaborare dati per PQR
- Qualifica degli strumenti (rapida overview)
- Gestire CAPA e change in modo corretto ed efficace
- Gestire OOS/OOT
- I punti critici delle stabilità
- Cenni al Laboratory Data Integrity: a cosa non si può rinunciare
- Come si può ottimizzare la gestione del lab CQ?
 - implementare il QbD nello sviluppo dei metodi analitici
 - raccomandazioni per gestire al meglio reagenti, standard e campioni
 - cenni al Lean LAB (approcci lean verso il team /verso l'azienda)
 - terziarizzare le analisi
- Cosa si può delegare?

SCHEDE ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“La statistica applicata agli studi di stabilità”

“Il QC Manager: ruolo e responsabilità”

DATI PARTECIPANTE

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

INTESTAZIONE FATTURA

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

QUOTA DI ISCRIZIONE**

- Aziende € 800,00 + IVA
- Osp./Autorità Min. € 480,00 + IVA

La quota di iscrizione si intende per ogni singolo evento e comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.

** **Contattateci per la possibilità di FINANZIARE la partecipazione ai nostri eventi**

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento, a Milano c/o struttura selezionata, centrale e facilmente raggiungibile con mezzi pubblici, verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail ai recapiti* sopra inseriti non appena raggiunto il numero minimo dei partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento e secondo l'ordine cronologico d'arrivo.

La quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, CONTESTUALMENTE al ricevimento della conferma di iscrizione, mediante:

Bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl - Intesa Sanpaolo SpA
IBAN: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITIT MM

SCONTI

Sconto 15% per iscrizione anticipata entro 30 gg data evento

Sconto 20% per Aziende associate
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR

Sconto 20% dal 2° iscritto

Tutti gli sconti **NON** sono tra loro cumulabili.

Per maggiori info tel. +39 0362801480

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

E' possibile annullare o modificare l'iscrizione, con comunicazione scritta, entro e non oltre il 10° giorno precedente la data del corso. Oltre tale termine sarà dovuto il pagamento di € 200,00 a copertura delle spese amministrative. In qualsiasi momento si avrà comunque la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. Per maggiori informazioni vi invitiamo a contattare i nostri uffici. QUALITY SYSTEMS Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede dell'evento. QS Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o riprogrammare l'evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail eventuali modifiche entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell'evento. In caso di annullamento, unico obbligo di QS Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate. QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS Srl e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03.

DATA FIRMA

**RISPARMIA
il 15%
iscrivendoti
entro 30 GG
data evento**