

Il Transfer Analitico

Generalità sul trasferimento di procedure analitiche (TAP): aspetti tecnici regolatori e GMP

Milano - 27 Marzo 2019

Il Seminario è stato progettato per il personale delle aree:
Quality Control
Quality Assurance
Affari Regolatori,
Ingegneria di processo
R&D



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

- ✓ Comprendere i requisiti regolatori alla base del TAP
- ✓ Imparare ad impostare/revisionare il protocollo/rapporto di TAP
- ✓ Come interpretare i risultati e cosa fare in caso di Fuori limite
- ✓ Cimentarsi in esercitazioni mettendo in pratica la teoria

ABSTRACT

La convalida analitica è solo uno dei punti cardine del ciclo di vita di una procedura analitica: il trasferimento analitico (Transfer of Analytical Procedure, TAP) in un diverso laboratorio è un'attività GMP che può avere anche un rilievo regolatorio per cui è importante avere chiari i concetti e gli approcci possibili per gestire tali attività e in particolare il TAP come descritto nel capitolo generale <1224> della USP.

Lo scopo del corso è di fornire gli strumenti e le nozioni di base necessari a chi ha il compito di eseguire o controllare la convalida analitica e le successive attività di trasferimento analitico.

Il corso è focalizzato sull'applicazione delle linee guida ICH Q2/USP <1224> esaminando le principali caratteristiche di convalida, i criteri da adottare per il TAP (incluso il "transfer waiver"), richiamare le metodologie statistiche più comuni, confrontare gli approcci statistici utilizzati (test di significatività vs test di equivalenza) o i casi in cui si possono applicare approcci empirici più semplici.

Il corso prevede l'esame di un esempio di documentazione GMP (protocollo e rapporto di TAP) e la discussione con i partecipanti delle impostazioni proposte e della struttura documentale

PROGRAMMA DEL CORSO

09:15-9:40 **Registrazione Partecipanti & Wellcome coffee**

09:45 **Parte teorico-statistica:**

Richiami generali di statistica rilevanti per il TAP: distribuzione normale, outliers, intervalli di confidenza e di tolleranza.

Confronto dei risultati: approccio tradizionale (metodologie statistiche basate sulla verifica della differenza: t test, F test): applicabilità e limiti

12:45-13:40 **Colazione di lavoro**

13:45 **Confronto dei risultati:** approccio basato sui test di equivalenza (TOST, limite fiduciale superiore del rapporto delle varianze) e confronto con i test basati sulla differenza (pro e contro)

Sessione – Workshop

Esame e discussione su un Protocollo/Report TAP relativo ad una procedura analitica HPLC per la determinazione del titolo e impurezze

16:45 **Chiusura giornata**

STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI



DOCENTE

Carlo Mannucci, Pharma D&S

Carlo Mannucci è Development and Regulatory Compliance Director di Pharma D&S srl con la responsabilità per lo sviluppo farmaceutico, per l'assistenza alle aziende in QA compliance (API e drug products), in regulatory compliance (CTD modulo 3), GLP audits, training in chimica analitica e statistica. Precedentemente è stato responsabile del Dipartimento di Ricerche Analitiche di A. Menarini - Firenze, QA documentation manager a livello di gruppo A. Menarini e Team Leader per la sezione CMC di registrazioni di mutuo riconoscimento in Europa.

LUOGO E DATA

Milano, 27 Marzo 2019

SEDE DEL CORSO

**Holiday Inn Milan Garibaldi Station
Via Ugo Bassi, 1A
20159 Milano**

QUOTA D'ISCRIZIONE

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro
2 mesi dal corso

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del parte-

Convenzione camere:

Holiday Inn Milan Garibaldi Station
sconto 20% sulla tariffa giornaliera
Prenotazione: tel 02-6076801
reservations@himilangaribaldi.com

cipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Transfer Analitico - 27 Marzo 2019

AZIENDA			
CAP	CITTA'	VIA	PROV
TEL.	FAX		
PARTITA IVA	CODICE FISCALE		
COGNOME	NOME	CELL.	
E-MAIL	FUNZIONE AZIENDALE		
E-MAIL per invio fattura	TITOLO DI STUDIO		

0060956.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma