



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

18 novembre 2020 - ONLINE

La convalida analitica secondo ICH Q2

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

La convalida analitica, secondo i criteri descritti nella linea guida ICH Q2, è applicata nel settore farmaceutico da molti anni ma non sempre è chiaro come verificare le caratteristiche di convalida e come si elaborano/interpretano statisticamente i risultati della convalida analitica.

Lo scopo del corso è di fornire gli strumenti e le nozioni di base necessari a chi ha il compito di eseguire la convalida analitica. Il corso è pertanto focalizzato sulla interpretazione della linea guida ICH Q2 esaminando le principali caratteristiche di convalida, richiamare le metodologie statistiche più tradizionalmente usate e definire i criteri di accettazione applicabili. Il tutto con una serie di esempi pratici.

A chi è rivolto

Il corso è rivolto a chi nel settore farmaceutico opera nel campo analitico, ed a chi, nell'Assicurazione Qualità e negli Affari Regulatori, hanno a che fare con concetti e problematiche che riguardano la Convalida Analitica.

Cosa ti insegnerà il corso in 3 punti

Definire i criteri di accettazione del protocollo di convalida analitica: un punto critico su cui è necessario avere le idee ben chiare;

Revisionare o scrivere un rapporto di convalida analitica: quali sono i punti più rilevanti

A cavallo tra sviluppo analitico e convalida analitica: i test di robustezza (è possibile adottare schemi semplici ma "scientifically based"?).

Docente



Susanna Del Ciotto

laureata in Chimica presso l'Università degli Studi di Parma, lavora nel settore farmaceutico da circa 20 anni. Ha ricoperto ruoli di responsabilità nel settore QC come Responsabile del Laboratorio di Studi di Stabilità, Sviluppo e Convalida Metodi di analisi, Laboratorio Chimico per il controllo delle MP, ed infine come QC Manager. Attualmente lavora come trainer e consulente per l'allineamento alle GMP, la risoluzione delle non conformità, le indagini di laboratorio, la preparazione e la conduzione di Audit con particolare focus sulla gestione delle ispezioni da parte degli enti regolatori AIFA e FDA.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 PROGRAMMA MATTINA

14:00 - 17:00 PROGRAMMA POMERIGGIO

Programma

INTRODUZIONE:

- definizione di convalida metodo di analisi
- Breve esame delle linee guida di riferimento del settore farmaceutico
- Cenni ai principali capitoli generali USP (1010, 1210, 1224);

PARTE I: INDICAZIONI DELLA LINEA GUIDA ICH Q2(R1) PER LA CONVALIDA DI METODI DI ANALISI

CONCETTI GENERALI

- Approccio generale di convalida
- Pre-requisiti dei metodi
- Tipologie di metodi da sottoporre a convalida
- Parametri di valutazione performances
- Struttura dei documenti di convalida
- Definizione di idoneità all'uso di un metodo di analisi

CENNI DI STATISTICA APPLICATI ALLA CHIMICA ANALITICA

- Concetti di intervalli fiduciali della media e della deviazione standard;
- Concetto di intervallo di tolleranza;
- Concetto di comparabilità statistica;
- Calcolo della regressione lineare e dei parametri di stima

PARTE II: Disegno sperimentale della convalida e criteri di accettazione

VALUTAZIONE DEI PARAMETRI DI PERFORMANCES

- Specificità
- Accuratezza
- Linearità
- Precisione
- Precisione intermedia
- Sensibilità: Limite di determinazione (LOD) / Quantificazione (LOQ)
- Robustezza/ruggedness
- Valutazione di idoneità all'uso di un metodo di analisi

(POSSIBILE DISCUSSIONE DIFFERENZE REQUISITI USP RISPETTO A ICH)

TRANSFER DI UN METODO DI ANALISI

- Tipologie di transfer analitico
- Disegno sperimentale

VALIDAZIONE DI METODI COMPENDIALI

- Requisiti generali
- Requisiti USP
- Disegno sperimentale

CONCLUSIONI

Luogo e data

ONLINE, 18 novembre 2020





QUOTA D'ISCRIZIONE

750 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a
info@pharmaeducationcenter.it**

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 IT90U0503402815000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 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 7224076 o

amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla 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 partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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.

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

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

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

