



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

15 dicembre 2020 - ONLINE

Qualifica, convalida di processo e Cleaning Validation

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Da ottobre 2015, è in vigore il nuovo Annex 15 delle GMP Europee. Con la nuova revisione anche aspetti di processo moderno sono in discussione; ci sono alcuni cambiamenti significativi e molte analogie con la linea guida FDA sulla Process Validation. Il corso tratterà i punti salienti del nuovo documento e confronterà gli approcci EU e FDA.

La nuova linea guida EMA su "Dedicated Facilities and Exposure Limits for Cleaning Validation" e l'Annex 15 ora affrontano l'approccio PDE (Permitted Daily Exposure). Il corso illustrerà l'impatto di questi documenti sulla Cleaning Validation.

A chi è rivolto

Assicurazione Qualità, Validation team, Produzione, Controllo Qualità, Ingegneria.

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

Affrontare le attività di qualifica e convalida con una visione e un approccio più moderno, pratico e scientifico

Affrontare le attività di qualifica e convalida con una visione e un approccio più moderno, pratico e scientifico

Comprendere le somiglianze e le differenze tra l'Annex 15 e la FDA Process Validation Guidance

Comprendere come applicare i concetti di Statistical Process Control e di PDE

Confrontarsi con i colleghi e il docente per condividere esperienze, esempi e case studies aziendali

Docente



Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality

Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 7 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations. Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese; dal 2012 è Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

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

09:00 - 13:00 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Programma

- I riferimenti normativi ed i principi della Convalida
 - Revisione dell'Annex 15 - le novità
 - Nuovi approcci alla convalida
 - La linea guida FDA sulla convalida di processo e il nuovo Annex 15: analogie e differenze tra le aspettative US e EU
 - Validation Master Plan e documentazione di qualifica e convalida
 - Applicazione dei concetti di Risk Assessment, Design of Experiments e Statistical Process Control
 - Revalidation versus Continued Process Verification e Ongoing Process Verification
 - Case studies: valutazione statistica di dati di convalida e applicazione di tool statistici nella Continued Process Verification
-
- Cleaning Validation: riferimenti normativi e introduzioni delle linee guida rilevanti
 - Concetti chiavi, risk management, piano di cleaning validation
 - Documentazione
 - Revalidation e verification
 - Convalida del metodo analitico, modalità di campionamento
 - Definizione dei limiti: nuovo approccio
 - Sviluppo di un piano di Cleaning Validation (worst case rating dei prodotti, grouping e matrixing, validazione della procedura di cleaning, Livelli di accettazione ed esame del "worstcase")
 - Aspetti e concetti innovativi

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 15 dicembre 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**

