



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

13 Dicembre 2022 - 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 Regolatori, hanno a che fare con concetti e problematiche che riguardano la Convalida Analitica.

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Quali sono i riferimenti e i requisiti normativi per convalidare un metodo di analisi chimica
2. Quando sia necessario convalidare e quando sia sufficiente la verifica di un metodo di analisi
3. Quali parametri valutare e secondo quali criteri di accettabilità
4. Come eseguire il transfer di un metodo di analisi ad altro laboratorio
5. Quali punti considerare in un disegno sperimentale di convalida

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 online. 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 rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

Struttura del corso

09:30 - 12:30 PROGRAMMA MATTINA

14:00 - 17:00 PROGRAMMA POMERIGGIO

Programma

- Introduzione:

- Finalità del corso
- Convalida metodo di analisi: definizione
- Linee guida e riferimenti normativi: Overview
- Cenni ai principali capitoli generali USP (1224, 1225, 1226)
- Cenni ai contenuti delle linee guida esistenti

- Concetti generali:

- Pre-requisiti di convalida
- Tipologie di metodi e di convalida da applicare
- Documentazione di convalida

- ICH Q2A(R1): Disegno sperimentale della convalida

- Indicazioni aggiuntive FDA guidance

- Validazione vs/ verifica di metodi compendiali

- Transfer di un metodo di analisi:

- Tipologie di transfer analitico
- Disegno sperimentale per tipologia di transfer

- Cenni di statistica per la valutazione della similarità

Luogo e data

ONLINE, 13 Dicembre 2022





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 BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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**

