



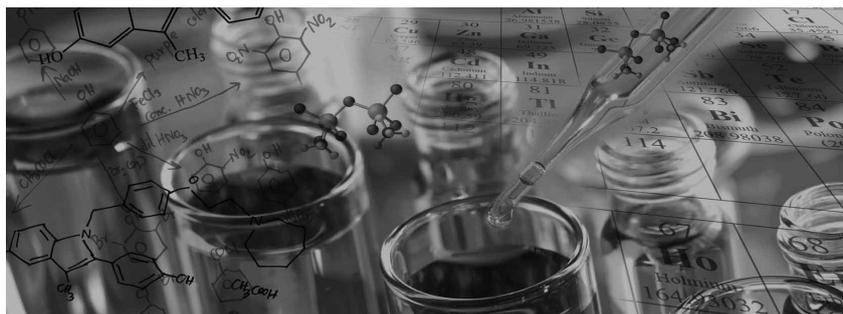
m-Squared Consulting

All around services for comitted industries

Alta formazione in ELEMENTAL IMPURITIES ICHQ3D

Milano, 24 e 25 Maggio 2017

PRONTI ALLA SFIDA?



Descrizione evento

L'adeguamento al nuovo test dei metalli pesanti ha come ultima data il 16 dicembre 2017 per i farmaci già in essere mentre per le nuove registrazioni è già obbligatorio. Il test usato nelle aziende farmaceutiche fino a questo momento è basato su una procedura colorimetrica.

E' ormai risaputo che un mero approccio analitico non è accettato dalle autorità regolatorie che si aspettano invece una attenta valutazione basata sul Risk Assessment che, oltre a valutare profondamente impianti, processi, materie prime e quantificare la probabilità di presenza di contaminanti, deve dimostrare che l'azienda è effettivamente in pieno controllo del proprio prodotto e dei relativi processi. Un approccio scorretto al progetto avrà conseguenze pesanti sia in termini di costi analitici che di potenziale blocco delle registrazioni e accesso ai mercati.

L'evento, unico nel suo genere, ha lo scopo di descrivere l'intero progetto sia dal punto di vista normativo e di implementazione del Risk Assessment (con le sfide analitiche ad esso correlate), sia da punto di vista di valutazione di business plan (quanto ci costa una scelta? fare le analisi in casa? farle fare fuori?)

Alla termine dell'evento il partecipante avrà appreso:

- Il punto di vista e le aspettative dell'ente regolatorio
- Come impostare e sviluppare il Risk Assessment
- I calcoli per la determinazione del grado di rischio in funzione dei diversi approcci (opzione 1, 2a, 2b)
- Le implicazioni collaterali del progetto sull'intero sistema qualità
- Le implicazioni per i reparti collaterali (QC, ingegneria, produzione, manutenzione, regolatorio)
- Come scegliere la strumentazione analitica necessaria (serve un ICP massa oppure un ICP ottico?)
- Capire quale tipo di digestore serve e quali parametri valutare nello sviluppo del metodo preparativo
- Identificare i colli di bottiglia per pianificare correttamente l'investimento e il relativo ROI
- Le fasi relative allo sviluppo analitico
- I principi relativi alla convalida e il transfer analitico per i metodi in questione
- I casi pratici di come grandi aziende hanno già affrontato il progetto e cosa hanno effettivamente fatto

Il training altamente specialistico verrà alternato da case studies di illustri aziende chimico-farmaceutiche e dalle esperienze di note case produttrici di strumentazione e laboratori.

La due giorni di alta formazione sulla materia ha quindi il duplice scopo di trasferire le competenze ai partecipanti creando al contempo uno spazio dedicato dove tutti gli attori possono confrontarsi e dibattere su questo argomento fortemente attuale.



Prima giornata

Normative a confronto USP, EP, EMA, ICH:

- ICH Q3D
 - ◇ Che implicazioni ci sono?
 - ◇ L'approccio desiderato
 - ◇ E' un progetto passeggero da prendere alla leggera?
 - ◇ Come questo progetto si incastra con le altre normative ICH
 - ◇ La Global Quality View nel pharma

AIFA: cosa si aspetta e da quando? (in attesa di conferma)

- Le aspettative e la visione dell'organismo regolatorio

Il progetto Elemental impurities ICH Q3D in azienda

- La road map di progetto

Il Risk Assessment

- La struttura del RA
 - ◇ Le informazioni necessarie
 - ◇ Che forma deve avere
- La valutazione delle criticità
 - ◇ API
 - ◇ Eccipienti
 - ◇ Acqua
 - ◇ Impianti
 - ◇ Materiali
 - ◇ Packaging
- Parenterali, Inhalatori, orali.... Ma come si fa con gli altri? Esempi pratici
- I calcoli:
 - ◇ La PDE
 - ◇ La MDI
 - ◇ Le opzioni 1, 2a, 2b, 3: esempi
 - ◇ La definizione dei limiti
- Come impostare la traiettoria del RA: dove mi deve portare l'analisi del rischio?
- Il summary report che serve all'ufficio regolatorio

Case studies aziendali

• INDENA SpA

Determinazione di Elemental Impurities in API di origine botanica

Stefano Spalla - Head of ICP-MS Laboratory INDENA SpA

• LINNEA SA

Risk analysis in accordo a ICH Q3D per la produzione di API con uso di catalizzatori

Giorgia Tossi - Quality Unit & Technical Director LINNEA SA

Daniela Maradei - QA Manager LINNEA SA

Docente

Manuel Bellasi - Oltre 20 anni di industria farmaceutica in cui ha contribuito a sviluppare numerose soluzioni hardware e software per il PAT e paperless solutions (Electronic Batch Record) e per l'automazione e l'aumento dell'efficienza nei laboratori di controllo qualità. Esperto di GMP, Process Validation, Quality by Design (QbD) e Risk Analysis (RMA), è auditor accreditato per sistemi qualità ISO 9000 e ISO 14000, socio SISNIR e SCI.

Seconda giornata

I Metodi Analitici

Lo sviluppo dei metodi analitici – la road map di progetto

- Quali elementi? Tutti o solo alcuni?
- Che strumentazione mi serve e quanto costa?
- Basta un Assorbimento atomico o serve un ICP massa? Confronto tra le tecniche
- Determinazione LOD e LOQ dalla mineralizzazione alla quantificazione
- Che relazione c'è tra MDI e LOD?
- Accenni di convalida analitica sui metodi di digestione e determinazione metodi

- **FKV Srl**  **fkv**
PASSIONE IDEE SOLUZIONI

La preparazione del campione nell'analisi delle "Elemental Impurities" in applicazione alle nuove ICH e USP 232/233. Obiettivi e linee guida procedurali

- ◇ La preparazione del campione
- ◇ La digestione, problematiche ed aspetti da considerare
- ◇ Approccio e Sviluppo e del metodo
- ◇ Qualità della mineralizzazione ed impatto su LOD e LOQ
- ◇ Aspetti di convalida del metodo di preparazione

Massimiliano Taurisano - Product Specialist Group Leader FKV Srl

- **Agilent technologies, Inc.**  **Agilent Technologies**

Utilizzo delle tecniche ICP-MS ed ICP-OES in ambito farmaceutico secondo le linee guida USP232/233 ed ICH Q3D

- ◇ Principi della tecnica ICP-MS e ICP-OES
- ◇ Analisi in spettrofotometria al plasma
- ◇ LOD e LOQ confronto tra le due tecniche
- ◇ Sistemi di acquisizione dati
- ◇ Validazione metodi

Andrea Carcano - Product Specialist Agilent technologies, Inc.

- **Mérieux NutriSciences Italia**  **MERIEUX**
NutriSciences

Plan analitico: dal transfer alla convalida

- ◇ Strategie analitiche per l'implementazione della ICH Q3D (esperienza del laboratorio esterno)
- ◇ Convalide e transfer analitici
- ◇ Budgets
- ◇ Case studies

Sergio Fasan— Pharma Cosmetics business Manager Mérieux NutriSciences Italia

Docente

Manuel Bellasi - Oltre 20 anni di industria farmaceutica in cui ha contribuito a sviluppare numerose soluzioni hardware e software per il PAT e paperless solutions (Electronic Batch Record) e per l'automazione e l'aumento dell'efficienza nei laboratori di controllo qualità. Esperto di GMP, Process Validation, Quality by Design (QbD) e Risk Analysis (RMA), è auditor accreditato per sistemi qualità ISO 9000 e ISO 14000, socio SISNIR e SCI.

Al corso apprendrai

- Il punto di vista e le aspettative dell'ente regolatorio
- Come impostare e sviluppare il Risk Assessment
- I calcoli per la determinazione del grado di rischio in funzione dei diversi approcci (opzione 1, 2a, 2b)
- Le implicazioni collaterali del progetto sull'intero sistema qualità
- Le implicazioni per i reparti collaterali (QC, ingegneria, produzione, manutenzione, regolatorio)
- Come scegliere la strumentazione analitica necessaria (serve un ICP massa oppure un ICP ottico?)
- Capire quale tipo di digestore serve e quali parametri valutare nello sviluppo del metodo preparativo
- Identificare i colli di bottiglia per pianificare correttamente l'investimento e il relativo ROI
- Le fasi relative allo sviluppo analitico
- I principi relativi alla convalida e il transfer analitico per i metodi in questione
- I casi pratici di come grandi aziende hanno già affrontato il progetto e cosa hanno effettivamente fatto

A chi è rivolto

Questa giornata è specificatamente pensata per tutte quelle figure aziendali che lavorano con il mondo del QC e dei metalli pesanti: QC Manager, QC Supervisor, QA Officer, QP.

Docenti e Relatori

Manuel Bellasi - CEO m-Squared Consulting S.r.L

Andrea Carcano - Product Specialist Agilent technologies, Inc.

Sergio Fasan - Pharma Cosmetics business Manager Mérieux NutriSciences Italia

Daniela Maradei - QA Manager LINNEA SA

Stefano Spalla - Head of ICP-MS Laboratory INDENA SpA

Massimiliano Taurisano - Product Specialist Group Leader FKV Srl

Giorgia Tossi - Quality Unit & Technical Director LINNEA SA



Agilent Technologies



Agenda del corso

Registrazione dei partecipanti	8.45
Apertura lavori	9.00
Coffee break	10.45
Colazione di lavoro	13.00
Chiusura lavori	16.45

Sede dell'evento

Andreola Central Hotel Via Domenico Scarlatti, 24
Tel 02 6709141 info@andreolahotel.it

Quota d'iscrizione 1650 €+ IVA per partecipante

Offerte speciali

Iscrizione entro il 14 maggio 2017	1550 € +IVA	Sconto 100 €
2 PERSONE	3000 € +IVA	Sconto 300 €
3 PERSONE	4350 € +IVA	Sconto 600 €

[REGISTRATI CLICCANDO SU QUESTO LINK](#)

Clicca su www.m-squared.it/stp per avere maggiori informazioni!



M-Squared Consulting: chi siamo

m-Squared Consulting, avvalendosi di personale altamente qualificato con decennale esperienza applicativa in campo chimico-farmaceutico, medical device ed affini, eroga regolarmente corsi di formazione e coaching aziendale

Siamo un'azienda che si affaccia con energia sul panorama delle life sciences grazie all'esperienza dei propri soci e collaboratori, persone di ogni età ma con una caratteristica comune: l'attitudine al "pensiero laterale" per trovare soluzioni innovative per centrare gli obiettivi nel più breve tempo e al minimo sforzo possibile.

Sono proprio questi due caratteri distintivi, il non essere la solita vecchia società di consulenza avvilita intorno alle proprie abitudini "si fa così, perché così si è sempre fatto" e l'amore per un lavoro ben fatto, i punti di forza che ci distinguono nel panorama attuale della consulenza.

Abbiamo solo Top Senior Level Consultant e, grazie a ciò, i nostri tempi sono certi, il lavoro è eccellente e buono alla prima (questo si traduce in un significativo risparmio di tempi e costi) anche nei progetti più complicati.

Informazioni generali

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma.

Modalità di disdetta

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta esclusivamente via e-mail all'indirizzo luca.filler@m-squared.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento.

Modalità di pagamento

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca Intesa San Paolo Agenzia Bussero I.B.A.N IT57N0306932680100000000463 , BIC: BCITITMM , SWIFT: BCITITMM intestato a m-Squared Consulting Srl. Via Don Minzoni 16 - 20060 Bussero (MI) - Partita IVA IT 08124330963 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante e i recapiti di contatto. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

Annullamento o rinvio del corso

m-Squared Consulting Srl si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di m-Squared Consulting Srl sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'annocorrente per accedere ad un altro evento.

