

Eseguire una convalida analitica secondo ICH Q2: focus dal punto di vista tecnico-regolatorio

Milano - 20 Novembre 2019

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



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

- ✓ 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"?)

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.

PROGRAMMA DEL CORSO

INTRODUZIONE:

- Breve esame delle linee guida di riferimento del settore farmaceutico: linee guida ICH, FDA, Ph.Eur., USP;
- Cenni ai principali capitoli generali USP (<1010>, <1210>, <1224>);

PARTE I: Richiami delle metodologie statiche parametriche applicabili:

- Concetti di intervalli fiduciali della media e della deviazione standard;
- Concetto di intervallo di tolleranza;
- Test di significatività (t test, F test, ANOVA). Criteri generali e brevi cenni alle rispettive metodologie statistiche;
- Test di equivalenza (TOST) pro e contro rispetto ai test di significatività;
- Regressione lineare e comparazione dei modelli di calibrazione (test tradizionali: lack-of-fit, Mandel test; test secondo USP <1210>; Akaike Information Criterion (AICc), TOST per il bias;
- DOE per la valutazione della robustezza: Plackett-Burman;

PARTE II: Definizione del disegno sperimentale della convalida e criteri di accettazione applicabili per le principali caratteristiche di convalida:

- Accuratezza;
- Precisione
- Linearità
- Modello calibrazione
- Detection/ quantitation limit
- Robustezza

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, 20 Novembre 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

Eseguire una convalida analitica secondo ICH Q2 - 20 Novembre 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

0060994.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 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.

firma