

QC PHARMA DAY

Milano, 05 ottobre 2017
Hotel Hilton -Via Luigi Galvani, 1

MATTINA

9:00 *Registrazione dei partecipanti*

9:30 *Apertura e benvenuto*

9:45-10:45 *Data Integrity – sistemi informatizzati e software per la gestione della strumentazione di laboratorio*

Relatore: PierLuigi Agazzi

- Alcuni casi di falsificazione dei dati e problemi di integrità dei dati: FDA-483 e Warning Letters
- Data Integrity Governance e Data Integrity Management:
- I requisiti di sicurezza: controllo accessi, audit trail e review backup e restore, sicurezza logica
- Esempi significativi di sist. informatizzati e software di gestione lab QC

10:45-11:15 *Coffee Break con visita alla zona espositiva*

11:15-12:15 *Lifecycle approach nello sviluppo e convalida dei metodi analitici*

Relatore: Roberto Quaglia

- L’evoluzione delle linee guida sulle convalide dei metodi analitici
- Come si applica il concetto di lifecycle ai metodi analitici
- Applicare il QbD per lo sviluppo dei metodi analitici
- Approcci efficaci per la convalida
 - Esempi applicativi

12:15-12:45 *Tavola rotonda e discussione*

12:45-14:00 *Pranzo finger-buffet*

POMERIGGIO

14:00-15:30 *Elemental Impurities – come allinearsi alla norma*

Relatori: Lucia Verdelli e Luigi Cirillo

- Breve introduzione e quadro normativo: quali le novità
- Conseguenze dirette per le industrie farmaceutiche e produttrici di API
- Approccio efficace per rispondere alle richieste normative: esempio di analisi del rischio applicato a produttore di API

Relatore: Andrea Borriero

- Breve introduzione alla tecnica ICP-OES e ICP-MS
- Fonti di impurezze inorganiche (materie prime, catalizzatori, ...)
- ICP-OES o ICP-MS: quale scegliere in base alle specifiche e alle impurezze?
- Fonti di interferenze: strumentali e dal prodotto.
- Come impostare la validazione dei metodi: completa o limit test?

15:30-16:00 *Tea Break con visita alla zona espositiva*

16:00-17:00 *Lean Lab – ottimizzare i processi nel Lab QC*

Relatore: Umberto Mirani

- Filosofia del Lean thinking
- Obiettivi e aree di applicazione
- Strumenti e metodi
- Esempi aziendali di successo

17:00-17:30 *Tavola rotonda e discussione*

17:30 *Chiusura dei lavori – Arrivederci alla seconda edizione il 04 ottobre 2018*



Si ringraziano i nostri sponsor GOLD



Hanno sponsorizzato l'evento anche

DATACHECK

