

Scheda d'iscrizione

2 febbraio 2012 (Ore 9.30 - 17.00)
CONVALIDA DI PROCESSO

Iscrizione per:	Euro
<input type="checkbox"/> Associati / Partner CPA	350,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	300,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Non Associati CPA	450,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	390,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Non Associati CPA - Partecipante corsi Anno 2011	400,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva - Partecipante coRSI Anno 2011	350,00 + IVA

 Nome Partecipante

 Indirizzo Azienda

 Telefono

 Email

Modalità di pagamento

Beneficiario : CPA

- | | |
|---|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Assegno bancario | BANCA POPOLARE DI SONDRIO |
| <input type="checkbox"/> Bonifico | Agenzia 20 di Milano |
| <input type="checkbox"/> Contanti | |

IBAN
IT 81 2056 9601 6190 0000 2697X87
 Partita IVA azienda

La Fattura verrà emessa da CPA a riscontro dell'avvenuto pagamento

IVA - Codice Fiscale CPA 04357310962



Informazioni generali

Per ulteriori informazioni contattare:

Segreteria organizzativa CPA

Tel. +39 02 67380474

Fax + 39 02 6692373

Email : info@cpa-italy.org

Per adesioni

Inviare tramite fax o email la scheda di iscrizione.

Sede del Corso

CPA (c/o Istituto Pirelli)
Viale Fulvio Testi, 223 - 20162 Milano
IAccesso auto da Viale Suzzani in Via Beccali, 4 - Ampio parcheggio disponibile)

Come raggiungerci:

- ◆ Metro Linea 3 fermata Zara + Tram 31 (fermata S. Glicerio)
- ◆ Stazione Centrale + bus 42 (fermata Da Bussero)
- ◆ 700 metri dalla stazione FS Greco Pirelli

In Auto :

- dal centro, sul lato sinistro del viale all'altezza della piscina comunale di Viale Suzzani. Ingresso da Viale Suzzani - Via Beccali)
- dall'autostrada MI/VE, uscita Sesto S. Giovanni direzione Milano, sul controviale di ds, dopo il semaforo di Via Ponale avanti 100 m. prima del semaforo successivo.

Normativa Privacy D. Lgs 196/03

Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza al D. Lgs 196/2003 e succ. adeg. in materia di Privacy.


Viale Fulvio Testi, 223 - 20162 Milano

2 FEBBRAIO 2012
Ore 9.30 - 17.00
Milano
Viale Fulvio Testi, 223

**CONVALIDA DI
PROCESSO**
Approccio pratico

Con il patrocinio di


CONVALIDA DI PROCESSO

approccio pratico

Lo scopo del corso corso è quello di fornire una **linea guida generale** che evidenzi i **principi** della convalida di processo per la preparazione di API (non biotecnologici) e di prodotti farmaceutici finiti non sterili.

Il corso è impostato in modo da tenere conto:

- ♦ della **nuova linea guida FDA** ufficializzata nel **2011**, che recepisce le linee guida **ICH Q8, Q9 e Q10**
- ♦ del **draft della nuova linea ICH Q11** che rappresenta la naturale estensione alle “drug substance” della ICH Q8.

Il corso, basato su principi prettamente pratico, fornisce l'opportunità ai partecipanti di:

- ♦ approfondire i principali aspetti che costituiscono la convalida di processo,
- ♦ confrontare la propria esperienza con quella dei colleghi,
- ♦ trovare soluzioni a casi concreti sotto la guida esperta del relatore

PRINCIPALI ARGOMENTI TRATTATI

2 FEBBRAIO 2012
9.30 - 17.00

- ♦ Aspetti generali della convalida di processo e riferimento alle principali normative di riferimento.
- ♦ Strumenti per controllare e ridurre la variabilità di un processo.
- ♦ Principali controlli di processo statistici.
- ♦ Documentazione correlata alla convalida di processo
- ♦ Impostazione del protocollo e del rapporto di convalida di processo.
- ♦ Verifica dell'impatto della produzione di un nuovo prodotto sulla “*cleaning validation*” e verifica della necessità di effettuare pulizie intermedie durante la produzione a campagna.
- ♦ Trasferimento tecnologico

Destinatari

- Quality Assurance Team
- Persona Qualificata
- Quality Control Team
- Regulatory Affairs
- Personale di Produzione
- Ricerca & Sviluppo
- Compliance e Validation Manager

Docente

CARLO ALBANESI

Ha maturato la sua esperienza in più di 20 anni nell'industria di produzione di APIs e formulati, ricoprendo le diverse funzioni di responsabilità nell'ambito analitico di ricerca e di Quality Control.