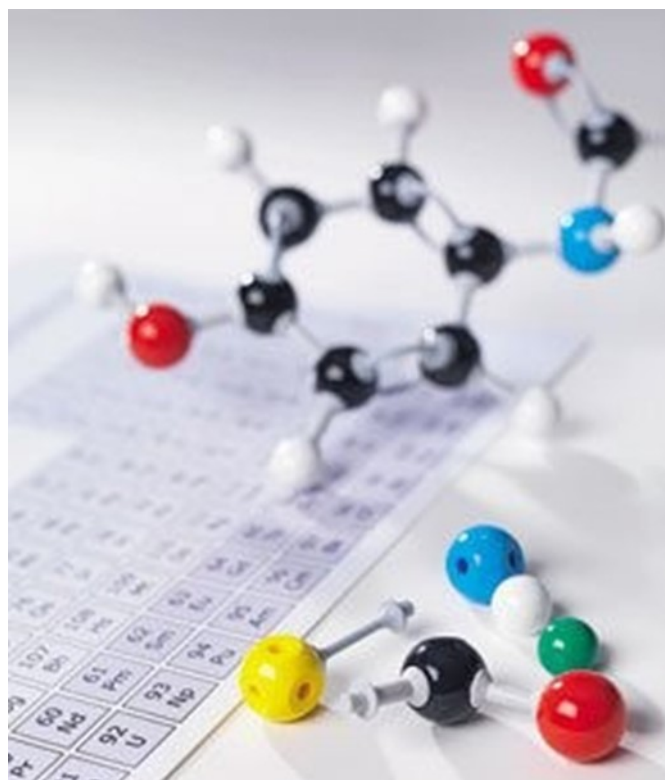




m-Squared Consulting
All around services for committed industries

ELEMENTAL IMPURITIES ICHQ3D

Milano, 15 febbraio 2017



Descrizione evento

L'adeguamento al nuovo test dei metalli pesanti ha come ultima data il 16 dicembre 2017 per i farmaci già in essere. Il test, usato nelle aziende farmaceutiche fino a questo momento è basato su una procedura colorimetrica. Siete pronti ad adeguarvi alle nuove richieste delle farmacopee?

In questa giornata presentiamo un quadro generale e al contempo dettagliato sui metalli pesanti, sulle nuove tecniche per la loro determinazione, sulle problematiche attuali e sviluppi futuri.

STAY TUNED

Strada per Cernusco 1, 20060 Bussero (MI)
www.m-squared.it info@m-squared.it

m-Squared Consulting
All around services for committed industries



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.

Perché partecipare

Per capire quali sono le fonti di impurezze, conoscere l'attuale quadro normativo e valutare le nuove tecniche per la determinazione dei metalli pesanti. Per capire quali sono le implicazioni per l'industria farmaceutica. Per ampliare la conoscenza trasversale in azienda.

Scaletta del corso

USP, EP, EMA, ICH:

- Quali riferimenti seguire?
- La differenza tra le normative

AIFA: cosa si aspetta e da quando?

- Le aspettative dell'organismo regolatorio
- L'anticontraffazione
- La QBD

Il progetto Elemental impurities in azienda

- Quali sono le fasi di progetto
- Chi deve essere coinvolto
- Cosa devo analizzare e quando
- Cosa devo convalidare

Il risk assessment

- Come preparare la matrice di rischio
- Il ruolo e la qualifica dei fornitori
- Il questionario fornitori

La valutazione delle fonti di contaminazione

- Gli impianti e le macchine di produzione
- L'acqua

Gli impatti del progetto in azienda:

- La qualifica dei fornitori
- Che fare con i fornitori reticenti
- Il ruolo dell'ingegneria
- Il regolatorio
- Il ruolo del QA
- La produzione
- Il data integrity

La ICH Q9: Il Quality risk management

I metodi analitici

- Che strumentazione mi serve e quanto costa?
- Basta un Assorbimento atomico o serve un ICP massa?
- Lo sviluppo dei metodi analitici – la road map di progetto
 - ◊ Metodi di digestione e preparazione del campione
 - ◊ Metodi di determinazione
 - ◊ Quanti ne devo fare?
 - ◊ Come la gestisco?
 - ◊ Quanti campioni devo fare?

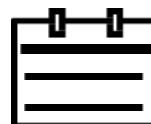
Docente

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.

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

BEST WESTERN Hotel Galles Piazza Lima, 2

Tel 02 204841 info@galles.it

Quota d'iscrizione
700 €+ IVA per partecipante

REGISTRATI ORACLICCANDO SU QUESTO LINK!

Offerte speciali

Iscrizione entro il 5 febbraio 2017	600 € +IVA	Sconto 100 €
2 PERSONE	1100 € +IVA	Sconto 300 €
3 PERSONE	1500 € +IVA	Sconto 600 €

Le offerte speciali non si fermano qui.

Vieni a vedere sul sito gli sconti più adatti alla tua azienda!
Questo evento è compreso nel nostro smart training program.

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

STAY TUNED

Strada per Cernusco 1, 20060 Bussero (MI)
www.m-squared.it info@m-squared.it

m-Squared Consulting
All around services for committed industries



M-Squared Consulting: chi siamo

Siamo un'azienda che si affaccia con energia sul panorama farmaceutico italiano 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 mai ideate da altri.

Sono proprio questi due caratteri distintivi, il non essere la solita vecchia azienda di grigi consulenti avvitati intorno alle proprie abitudini ("si fa così, perché così si è sempre fatto") e l'amore per un lavoro ben fatto, i nostri punti di forza che ci rendono completamente diversi e, lasciatecelo dire, migliori dei nostri concorrenti.

Abbiamo solo Top Senior Level Consultant (quelli che in gergo chiamiamo "le nostre vecchie volpi") e, grazie a ciò, i nostri tempi sono certi, il lavoro è eccellente e, quasi sempre, buono alla prima (questo si traduce in un signifi-

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'anno corrente per accedere ad un altro evento.

STAY TUNED

Strada per Cernusco 1, 20060 Bussero (MI)
www.m-squared.it info@m-squared.it

m-Squared Consulting
All around services for committed industries

