

Corso sulle Buone Pratiche di Fabbricazione farmaceutica

| | |
|---------------|---|
| 9.15 – 10.00 | <i>Gloria Pianta, emergee</i> Le linee guida GMP - principi e contenuti della norma |
| 10.00 – 11.15 | <i>Massimo De Marchi, emergee</i> LA PRODUZIONE FARMACEUTICA - processi, controlli e documentazione integrati per la qualità |
| 11.15 – 11.30 | Pausa caffè |
| 11.30 – 12.30 | <i>Andrea Cavioni, ELKO</i> IMPLEMENTARE E MANTENERE UN SISTEMA GMP - parte 1 |
| 12.30 | Pausa pranzo |
| 13.45 – 14.30 | <i>Andrea Cavioni, ELKO</i> IMPLEMENTARE E MANTENERE UN SISTEMA GMP - parte 2 |
| 14.30 – 16.15 | <i>Antonella Volpe, Industriale Chimica</i> LE GMP APPLICATE ALLA PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI: CHIMICA = FARMACEUTICA |
| 16.15 – 16.30 | Pausa caffè |
| 16.30 – 17.15 | <i>Eleonora Porta, Jetpharma</i> CASO PRATICO: LE GMP NEL PROCESSO DI MICRONIZZAZIONE |
| 17.15 – 17.30 | QUESTION TIME Discussione e chiusura |

Relatori

Massimo De Marchi, emergee

Gloria Pianta, emergee

Antonella Volpe, Industriale Chimica

Andrea Cavioni, ELKO

Eleonora Porta, Jetpharma

Le linee guida GMP - principi e contenuti della norma

- Eudralex Volume 4 - introduzione ai contenuti Parte I - Requisiti dei capitoli

LA PRODUZIONE FARMACEUTICA - processi, controlli e documentazione integrati per la qualità

- Il processo produttivo farmaceutico dalle materie prime fino al prodotto finito
- I controlli iniziali, controlli di processo e controlli di rilascio
- L'importanza di documentare: le deviazioni e i fuori specifica (OOS)
- Perché garantire una qualità integrata (valutando i rischi)

IMPLEMENTARE E MANTENERE UN SISTEMA GMP - parte 1

- Perché implementare un sistema qualità farmaceutico
- Gli operatori nell'industria farmaceutica
- La formazione per far crescere costantemente una filosofia della qualità
- Gli ambienti di produzione, dal magazzino materie prime al magazzino prodotti finiti
- Impianti di produzione e la loro qualifica
- Le SOP, la documentazione e il Batch-record

IMPLEMENTARE E MANTENERE UN SISTEMA GMP - parte 2

- Il Controllo Qualità per verificare, garantire e certificare (compreso le qualifiche)
- Le figure di riferimento per la qualità, la QA e la QP
- Igiene e pulizia per tutti e tutto
- Le ispezioni interne, esterne e delle autorità, le azioni correttive e preventive (CAPA)
- Gestione delle modifiche (Change Control)
- Individuare il prodotto non conforme e gestirlo

LE GMP APPLICATE ALLA PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI: CHIMICA = FARMACEUTICA

- Implementazione delle linee guida GMP in uno stabilimento di produzione chimica per la produzione di principi attivi come starting materials
- Cos'è un principio attivo
- Le materie prime e il prodotto finito
- Gli ambienti di produzione
- Come evitare le cross-contamination
- Pre-review di produzione di executed batch record, revisione finale ed approvazione del QA/QP

CASO PRATICO: LE GMP NEL PROCESSO DI MICRONIZZAZIONE

- Il processo di micronizzazione
- Importanza della cleaning
- La responsabilità di un prodotto lavorato per conto terzi (Quality Agreement): documentare deviazioni e fuori specifica in produzione

Costo:

CHF 150 soci AFTI

CHF 220 non soci AFTI (comprensiva della quota di adesione AFTI per il 2019)

Luogo:

Ginsana, Via Mulini, 6934 Bioggio

Data:

giovedì 29 novembre 2018

Lingua:

Italiano

Adesione:

Iscrizione al seminario per via elettronica dal sito internet dell'AFTI (www.afti.ch; sezione ATTIVITÀ)

Termine d'iscrizione:

Per ragioni organizzative si prega di dare la propria adesione entro il **23 novembre 2018**