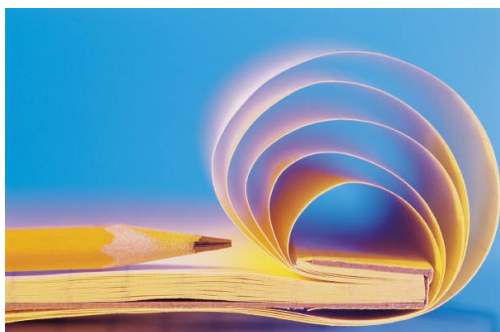


CONTROLLO del PROCESSO

- Applicazioni Statistiche in Produzione e Quality Unit:
 - il punto di vista degli organi ispettivi
 - introduzione ai metodi non parametrici
 - metodologie statistiche univariate in Produzione e Quality Control
 - Statistical Process Control (SPC)
 - introduzione alle tecniche di disegno sperimentale
- Approfondimento relativo alle linee guida: ICH Q8 -Q9-Q10
- Case Study:
 - deviazioni durante ispezione AIFA e azioni correttive di immediata applicazione
 - scale-up di un Processo Cromatografico
- Cleaning Validation:
 - aspetti di laboratorio (metodi analitici chimici)
 - aspetti di laboratorio (metodi analitici microbiologici)
 - campionamenti e Recovery Factor
 - basi teoriche (Monitoraggio, Change Control, Riconvalida)
 - procedure di pulizia
 - API di sintesi
 - accessori e attrezzistica
 - criteri di accettazione
 - approccio negli impianti multipurpose
- Compresse e Coating
- Controllare e assicurare la qualità dei Processi Produttivi:
 - gestione dei training
 - revisione del processo di Batch Record Review
 - valutazione periodica del processo di Annual Product Review e Trend Analysis
 - reclami e deviazioni. Il punto di vista dell'Ispezione
 - valutare lo stato GMP
 - variazioni minori: panoramica e prospettive...
 - investigazioni su reclami e deviazioni: caratteristiche ricorrenti
- Controllo del cambiamento: panorama normativo, qualità dei cambiamenti e applicazioni documentali
- Controllo qualità e GMP: tecniche chemiometriche (applicazioni alle PAT)
- CTD e Variazioni
- Il dossier registrativo CTD
- La Qualified Person: ruolo e responsabilità definite dall'attuale normativa: D.lgs 219/06 Annex 16
- Evoluzione della figura della QP: concept paper EMEA e posizione EFPIA
- Aspetti e problematiche di formulazione e pre-formulazione per Solidi Orali
- Granulazione: caratteristiche tecnologiche e problematiche
- Handling di OSD: dal dispensing al blending
- La protezione del prodotto nelle produzioni di OSD
- La protezione dell'ambiente e del personale nella produzione di OSD
- Polveri ad uso farmaceutico per formulazioni di Solidi Orali
- Il controllo e la gestione del processo
- Il Technology Transfer: scopo, linee guida, strategie, pianificazione e organizzazione delle attività
- Il trattamento degli "Out of Specification"
- Introduzione ai concetti di Lean Manufacturing/Six Sigma
- SIPOC: Process Mapping
- Value Stream Mapping
- La gestione dei cambiamenti nella produzione farmaceutica
- La revisione del processo:
 - Batch Record e aspetti pratici
 - Batch Record e aspetti teorici
- Le Norme di Buona Fabbricazione nella produzione e controllo dei farmaci sperimentali
- Outsourcing: il punto di vista ispettivo
- Process Validation (APIs e forme di dosaggio)
- Processi in asepsi: il media fill
- Training, documentazione, Change Control e CAPA





CORSI PERSONALIZZATI PER LE AZIENDE

I Corsi di addestramento erogati da **GxP TRAINING** possono essere adattati ad un amplissimo ventaglio di richieste del Cliente.

L'offerta formativa è suddivisa in **10 MACRO-AREE TEMATICHE**:

- ANALISI DEI RISCHI
- **CONTROLLO DEL PROCESSO**
- GxP
- SISTEMI COMPUTERIZZATI
- LABORATORIO
- QUALIFICHE
- PRODUZIONI STERILI
- MANUTENZIONE E METROLOGIA
- INGEGNERIA
- AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

Per ogni macro-area sono stati catalogati **MODULI FORMATIVI** di varia durata su argomenti specifici.

Il Cliente può quindi scegliere, all'interno dell'ampia offerta di moduli, quelli che ritiene più utili per i propri scopi formativi, personalizzando e arricchendo il programma di Training interno.

GxP TRAINING è in grado, inoltre, di dare supporto per la **COSTRUZIONE DEL PIANO DI TRAINING** (Training Master Plan) ed, eventualmente, nella progettazione di **MODULI FORMATIVI SPECIFICI E PERSONALIZZATI**.

Ogni percorso di Training può essere completato con **SESSIONI DI ESERCITAZIONE** e/o con **CASE STUDY** attinenti agli argomenti trattati.

GxP Training assicura un servizio in totale conformità ai requisiti qualitativi e normativi richiesti dagli enti regolatori europei ed extra-europei

PER INFORMAZIONI

Nikoleta Fotiadou
Tel. +39 0577 984828
Mob. +39 348 7410937
nikoleta.fotiadou@ctpsystem.com

Località Salceto, 91/93
53036 Poggibonsi (Siena)
Tel. +39 0577 98481
Fax +39 0577 980762

Via G. Stephenson, 94
20157 Milano
Tel. +39 02 2520181
Fax +39 02 25201844

Via dei Castelli Romani, 41
00040 Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 9122873
Fax +39 06 9120289