

20
anni 1990-2010

CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES

Multi-utente



Per ulteriori informazioni relative al Corso
e alla sua organizzazione:

NIKOLETA FOTIADOU
Training Organization Responsible
Mob. +39 348 7410937
Tel. +39 0577 984828
nikoleta.fotiadou@ctpsystem.com



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

www.ctpsystem.com

GxP
TRAINING

con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

**Utilities Critiche
nell'Industria
Farmaceutica**

CTP Tecnologie di Processo
è un'azienda certificata:

SINCERT



20 Aprile 2010

Hotel Antonella
Via Pontina km 28
Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 911481
Fax +39 06 91148700
www.hotelantonella.com
hotelantonella@flashnet.it

INTRODUZIONE AL CORSO

Il corso si propone di analizzare i concetti fondamentali, la legislazione ed i principi per la scelta, lo sviluppo, la convalida, la gestione delle Utilities Critiche utilizzate nello stabilimento farmaceutico: in particolare modo si farà riferimento all'acqua per uso farmaceutico, al vapore, ai gas compressi di più largo utilizzo.

Verranno introdotte, definite e classificate a livello generale le utilities critiche in base alle tecniche di analisi e valutazione del rischio. Sarà presentata inoltre la documentazione tecnica necessaria per poter ottemperare ai principali requisiti GMP. Successivamente l'attenzione si sposterà sul quadro normativo aggiornato, europeo ed americano, relativo ai sistemi di acqua. Tale tematica sarà inoltre espletata con informazioni tecniche a livello ingegneristico e di qualifica/convalida. Verrà inoltre presentato un caso reale trattante quanto espresso teoricamente.

Inoltre, verranno delineati gli approcci per la convalida microbiologica dell'acqua, seguiti da un'ampia panoramica sul vapore ad uso farmaceutico (classificazione, norme, impianti e test di qualifica). Successivamente saranno presentate le tematiche più diffusamente affrontate nell'utilizzo di Gas Critici quali Aria Compressa ed Azoto, in ottica della emissione in forma draft della Baseline ISPE sui gas di processo.

Il corso è tenuto da relatori specializzati di CTP Tecnologie di Processo nonché da un esponente di una azienda farmaceutica di primaria importanza.

A CHI È RIVOLTO IL CORSO

L'oggetto del corso è per sua natura "multi-disciplinare", dunque verranno analizzate problematiche e casistiche di sicuro interesse per addetti e responsabili delle diverse funzioni dello stabilimento farmaceutico, in particolare:

- QA / QC
- Validation
- Manutenzione
- Ingegneria

PROGRAMMA DEL CORSO

Coordinatore: **SIMONE VILLANI**

09.30 - 10.30	Introduzione: caratteristiche delle utilities, analisi tramite Impact Assessment
10.30 - 11.30	Gli impianti di produzione e distribuzione delle acque per uso farmaceutico. Aspetti ingegneristici in accordo alle normative GMP e GEP
11.30 - 11.45	Coffee Break
11.45 - 13.00	Le problematiche di produzione relative alla crescita microbiologica nella distribuzione delle acque per uso farmaceutico
13.00 - 14.00	Pausa Pranzo
14.00 - 15.00	Case Study: impianti di distribuzione dell'acqua per uso farmaceutico
15.00 - 16.00	Vapore per uso farmaceutico e test relativi alla qualità del vapore
16.00 - 17.00	I gas di processo: aspetti ingegneristici per un buon commissioning
17.00 - 17.15	Discussione finale e conclusioni

MODALITA' DI ISCRIZIONE

L'iscrizione al Corso è on-line accedendo alla sezione appositamente dedicata nel sito internet:

WWW.CTPSYSTEM.COM

Le iscrizioni sono riservate ad un numero limitato di partecipanti. Per ragioni organizzative, preghiamo di inviare l'iscrizione entro 3 giorni lavorativi dalla data del corso. L'organizzazione si riserva di non accettare ulteriori iscrizioni nel caso in cui sia già stato raggiunto il numero massimo dei partecipanti.

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

La quota di partecipazione è di **€ 600,00** (IVA esclusa) e comprende:

- partecipazione al Corso
- documentazione e attestato
- colazione di lavoro
- coffee break

È previsto lo sconto del 10% dal secondo iscritto della medesima azienda.

Inoltre, è previsto lo sconto del 15% per chi si iscrive entro il 10 Marzo 2010!

PAGAMENTO

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente a mezzo BONIFICO BANCARIO. **Emissione fattura fine mese.**

Le coordinate bancarie sono:

IT 05 0 0103071940000002832001

Si prega di indicare la causale del pagamento e il codice del Corso:

- **20 Aprile, Pomezia: C10G2P**

* **Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni lavorativi prima dell'evento.** Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona dallo stesso indicata.