

Seminario

La produzione del farmaco ad uso sperimentale

10 Ottobre 2019

Programma:

9:30 - 10:00 Ricevimento partecipanti

10:00 - 11.30

- > Introduzione
- > Regolamentazione: la normativa di riferimento EudraLex vol. 4 GMP Annex 13
- ➤ Attività legate alla preparazione dell'IMP, descrizione del processo:
 - Il materiale in ingresso;
 - Confezionamento primario: produzione di capsule, inflaconamento, blisteratura;
 - Confezionamento secondario: MLAF ed etichettatura;

11:30 - 12.00 Coffee Break

12:00 - 13.15

- Spedizione, ritiro e distruzione;
- Il Quality System: Controllo Qualità e Assicurazione Qualità;
- Il rilascio della QP.

13:15 - 14:15 Pausa pranzo

14:15 - 16.00

- > Visita dell'Officina a piccoli gruppi con attività di:
- produzione etichette;
- produzione capsule;
- blisteratura;
- etichettatura.



Relatori: Marina Farina

Andrea Mazzini Sonia Moiola

Pierpaolo Cascino/Davide Mastroieni

Daniele Pintaudi

Target Audience: Formazione ed aggiornamento per figure professionali operanti nel

campo di ricerca clinica, in particolare CRA, CQA, Project Managers. Inoltre ai (neo)laureati in discipline scientifiche che vogliano intraprendere la carriera professionale nel campo della ricerca clinica.

Localita': STM – PHARMA PRO Via Abruzzi, Snc - Grezzago (MI)

Orario: dalle 9:30 alle 13:15

dalle 14:15 alle 16:00

Segreteria AICRO: Antonella Minervini Cell. +39 393 3516898