



# Cleaning Validation

## Approccio Tossicologico

Videoconferenza Microsoft Teams (7/h)

Mercoledì 9 Ottobre 2024 ore 9.00-12.30

Giovedì 10 Ottobre 2024 ore 9.00-12.30

### Finalità del corso

Le attività di cleaning sono di fondamentale importanza in ambito pharma per garantire che la presenza di residui chimici presenti negli impianti sia inferiore ai livelli tossicologici accettati per molecole farmacologicamente attive. La procedura di convalida deve essere correttamente documentata, per dimostrare che siano state eseguite adeguatamente le buone pratiche di fabbricazione per i prodotti finiti. L'Annex 15 stabilisce che i criteri di accettabilità dei residui di un determinato prodotto debbano basarsi su valutazioni di tipo tossicologico. Il corso fornirà competenze adeguate per progettare, convalidare e monitorare le operazioni di pulizia negli impianti ad uso farmaceutico.

### Programma

1. Introduzione al concetto di cleaning validation e normative di riferimento
2. Cenni di tossicologia. Ruolo del tossicologo nella progettazione di una cleaning validation
  - Contaminazioni metalliche nei farmaci: la linea guida ICHQ3D
3. Elaborazione di un protocollo di cleaning
  - Approccio worst case e/o grouping
  - Calcolo del MACO utilizzando il valore di PDE o di NOAEL
  - Metodi di campionamento
  - Metodi di analisi per la quantificazione dei residui
4. Convalida metodo analitico da applicare alla cleaning validation
5. Monitoraggio successivo alle attività di cleaning validation
6. **Case study:** come progettare una cleaning validation su un impianto di miscelazione e ripartizione per soluzioni iniettabili.

### Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

### Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 800,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 680,00 + IVA

### Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina [Learn More](#) del nostro sito.

### Docente

Senior Manager settore Farmaceutico esperto di Cleaning validation, approccio tossicologico

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195

e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it