



ICH Q3D: corretta gestione delle Elemental Impurities

Webinar - Microsoft Teams (4/h)

Giovedì 16 Ottobre 2025 ore 9.00-13.00

Finalità del corso

Metodologie e strumenti pratici per la quantificazione delle EI nella produzione farmaceutica. Negli ultimi anni tutte le ispezioni delle principali autorità regolatorie mondiali (EMA, FDA, ANVISA, KFDA...) hanno dedicato un particolare focus alla comprensione di come le aziende farmaceutiche si siano adeguate alla nuova linea guida ICHQ3D, che introduce i limiti PDE rilevanti dal punto di vista tossicologico per ciascun elemento, superando i limiti imposti dai test per i metalli pesanti. Il corso analizza le parti più importanti della ICH Q3D con un approccio applicativo che avrà lo scopo di fornire strumenti pratici di verifica dei livelli di impurezze presenti nel processo di produzione del farmaco. Avere a disposizione un corretto ed esaustivo risk assessment e una adeguata metodologia analitica in grado di garantire la quantificazione dei valori di metalli rappresenta un valore aggiunto di cui l'azienda potrà fregiarsi durante una visita ispettiva.

Programma

1. Introduzione all'ICH Q3D
2. Classificazione degli elementi in base al loro grado di tossicità
3. Definizione del PDE e metodologia di calcolo
4. Individuazione delle possibili provenienze dei metalli (API, EPI, materiali di confezionamento, impianti)
5. Linee guida per la redazione del risk assessment sulle EI
6. Metodologia di analisi delle EI
7. Esempi applicativi

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 400,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 340,00 + 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 in Cleaning Validation e ICH Q3D