



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## **BATCH RECORD: preparazione, compilazione e verifica**

Webinar (7 ore)

*Giovedì 27 Marzo 2025 ore 9:00/17:00*



### **Finalità**

I Batch Record di produzione ed i relativi processi di rilascio devono essere semplici, veloci, efficaci, in conformità con i requisiti regolatori e soprattutto inequivocabili!

Il sistema di Batch Record Review è uno degli strumenti atti a garantire e monitorare la qualità e sicurezza dei processi farmaceutici con l'obiettivo finale di produrre medicinali sicuri ed efficaci nel più breve tempo possibile.

Il Webinar di carattere tecnico-pratico vi fornirà consigli utili per raggiungere questi obiettivi sfidanti ed è rivolto a tutte le persone che in Produzione, Quality Control e Quality Assurance si occupano della stesura, compilazione e revisione della documentazione di produzione e del controllo di prodotti farmaceutici e API.

### **Obiettivi chiave di apprendimento**

- Come soddisfare i requisiti regolatori per la revisione del Batch Record di produzione ed il rilascio del prodotto (EU ed USA)
- Come incorporare il Quality by Design nella progettazione dei vostri Master Batch Records. Analisi del rischio
- Come semplificare il vostro Batch Record di produzione per migliorare la velocità e l'efficacia del vostro processo di revisione. Meno è meglio!
- Tecniche e strumenti pratici per trovare le giuste soluzioni per il rilascio del prodotto, particolarmente utili in quelle situazioni difficili da gestire senza generare ambiguità!

### **Destinatari**

Il corso è rivolto a chiunque sia coinvolto nella stesura, revisione ed approvazione del batch record di produzione: Persone Qualificate (QP), QP consulenti o a contratto, QP delegati e personale del QA/Produzione. Si rivolge anche a quanti vogliono migliorare il loro attuale sistema di Batch Record Design and Review.



## PROGRAMMA tot. 7 ore

| Orario               | Sessione | Argomento   |
|----------------------|----------|---|
| 09:00 – 09:30        | 1        | Introduzione ed Obiettivi del corso   |
| 09:30 – 10:00        | 2        | Documentazione GMP: quali sono i requisiti e le aspettative degli Enti Regolatori? (EMA-FDA)        |
| 10:00 – 10:45        | 3        | Il BMR – come si progetta un master. Wording tecnico  |
| <i>10:45 – 11:00</i> |          | <i>Pausa caffè</i>  |
| 11:00 – 11:30        | 4        | Il Batch Manufacturing Record. Gli aspetti critici  |
| 11:30 – 12:00        | 5        | Compilazione del BMR – chi dovrebbe fare che cosa? L'importanza del doppio check negli step critici |
| 12:00 – 13:00        | 6        | Errori tipici nei Batch Record  |
| <i>13.00 – 14.00</i> |          | <i>Pranzo</i>   |
| 14:00 – 14:30        | 7        | Batch Record – gli impieghi. L'importanza nell'analisi del rischio di un processo                   |
| 14:30 – 15:00        | 8        | CMO, il BMR per la sottomissione del dossier regolatori e la comunicazione con il cliente (NPI)     |
| <i>15:00 – 15:20</i> |          | <i>Pausa caffè</i>  |
| 15:20 – 16:00        | 9        | Il processo del rilascio prodotto. I sistemi critici da considerare                                 |
| 16:00 – 16:30        | 10       | Business case: cycle time dalla manifattura al rilascio. Come ottimizzare e velocizzare il processo |
| 16:30 – 17:00        |          | Q&A e chiusura del corso  |

*Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente.*

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info: [d.italia@studiodanielaitalia.com](mailto:d.italia@studiodanielaitalia.com)



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

€ 750,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

## Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 20 Marzo 2025;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa proforma sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

## Segreteria Organizzativa

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

[d.italia@studiodanielaitalia.com](mailto:d.italia@studiodanielaitalia.com)