



Requisiti

Il corso è rivolto a managers e tecnici dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini nei seguenti ruoli: responsabili e tecnici dell' area ricerca e sviluppo, industrializzazione ed engineering, ingegneria di processo; responsabili ed assistenti QA, QC; direttori di stabilimento, Qualified Person; responsabili del miglioramento continuo, Quality by Design e Quality Risk Management managers.



Comitato Organizzativo

- Luigi Tagliapietra AFI
- Rinaldo Tartari Tartari & Partners, Osimo (AN)



Sede e quota di partecipazione

Hotel Michelangelo, Milano
Via Scarlatti, 33 (Stazione Centrale) tel. 02 6755865

La quota di partecipazione è di € 1.300,00 + IVA e comprende:

- Colazioni di lavoro;
- Coffe break;
- Materiale didattico.

Sconto del 10% a partire dal 2° iscritto della medesima azienda.



Informazioni generali

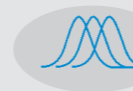
Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical devices ed affini e va eseguita utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata alla Tartari & Partners mezzo fax al n° 071.7211328 entro il giorno 26 Aprile 2010.

Contestualmente dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante bonifico bancario intestato a: Tartari & Partners Srlu, CARILO Filiale 003 Aspio Terme di Camerano (AN) IBAN IT09 V061 9537 2600 0000 0006 618 (**allegare copia del bonifico alla scheda di iscrizione**).

La Tartari & Partners si riserva di accettare 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. La Tartari & Partners si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso per qualsiasi motivazione. In tal caso la responsabilità della Tartari & Partners è limitata al rimborso della quota di iscrizione se già versata.



Tartari & Partners
Company Solutions Provider

Segreteria Organizzativa

Dr.ssa DANIELA ITALIA

Responsabile Comunicazione

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN)
tel. +39 071 7276022 - fax 071/7211328
cell. +39 338 7384561
e-mail: d.italia@studiotartari.it
www.studiotartari.it



Tartari & Partners
Company Solutions Provider

DESIGN of EXPERIMENTS (DoE)

corso specialistico di 1° livello sulle applicazioni di process robustness nello sviluppo prodotto, scale up e produzione farmaceutica



“non fate supposizioni: fate parlare i processi”

con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Hotel Michelangelo
Milano - Via Scarlatti, 33
(Stazione Centrale)

Milano, 5 e 6 Maggio 2010



Finalità

Ogni qualvolta risulta necessario ottimizzare e rendere robusto il processo o il prodotto, l'esperto sarà sicuramente alla ricerca di:

- stimare l'effetto di ogni variabile presente e l'effetto curvatura della risposta;
- stimare le migliori condizioni operative dei processi per ottimizzare una o più risposte contemporaneamente;
- stimare la migliore composizione della formula;
- ridurre la variabilità delle risposte;
- stimare l'effetto di interazione tra variabili e componenti;
- esplorare adeguatamente lo spazio creato dalle combinazioni dei fattori,

con la necessità al contempo di:

- eseguire il minor numero di prove nel minor tempo possibile;
- utilizzare la minor quantità di materiale possibile.

Il DoE, cuore delle tecniche all'interno della strutturata metodologia del Quality by Design (ICH Q8), permette di perseguire i sopraelencati goals e di evitare gli insidiosi pericoli insiti nella oramai obsoleta, imprecisa e spesso fuorviante tecnica del One Factor at Time la quale, tra l'altro, prevede un numero di prove considerevolmente superiore.

Il DoE è la base per lo sviluppo di un modello matematico che conduce ad una profonda conoscenza di come più fattori, sia qualitativi che quantitativi, interagiscono in modo additivo o sottrattivo.

Attraverso tale modello è possibile prevedere il comportamento del processo o della formula, ipotizzando varie condizioni operative:

- diverse regolazioni dei parametri di processo (temperatura, velocità, ecc.);
- diversi eccipienti;
- variabilità nelle materie prime e nella mandopera;
- variabilità nel sistema di misura (MSA);
- variabilità nel metodo.

Spingendosi oltre nell'analisi, con il DoE è possibile introdurre nello studio anche quei fattori di disturbo (noise), spesso con presenza random, che vanno ad inficiare la/le risposte per ottimizzare un sistema, ottenendo quindi le condizioni di "process robustness" indicate nella ICH Q8 su ogni risposta da ottimizzare.

Il corso specialistico di due giornate, primo nel suo genere, ha un taglio nettamente pragmatico con lo scopo di trasferire competenze tecniche e guidare gli esperti passo passo ad affrontare le applicazioni di primo livello.



Milano, 5 e 6 Maggio 2010

DESIGN of EXPERIMENTS (DoE)

Programma 5 Maggio 2010

Moderatore Giorgio Bruno - Corden Pharma, Caponago (MI)

8.30 - 9.00 Registrazione
 ore 9.00 Apertura dei lavori
 9.00 - 17.00 Alternanza training specialistico e dibattiti:

Argomenti

a. Analisi fattoriale completa:

- il metodo un fattore alla volta
- il fattoriale completo
- le interazioni a due e tre fattori

b. Screening Design:

- i fattoriali ridotti (uso e costruzione)
- le matrici Plackett Burman (uso e costruzione)
- l'analisi del design di screening

c. Process Robustness:

- il Robust Design di Taguchi.

d. Esempi applicativi

docente Rinaldo Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)

10.45 - 11.00 Pausa caffè
 13.00 - 14.00 Lunch Buffet
 15.30 - 15.45 Pausa caffè

Programma 6 Maggio 2010

ore 9.00 Apertura dei lavori
 9.00 - 17.00 Alternanza training specialistico e dibattiti:

Argomenti

a. Schemi di ottimizzazione:

- la funzione di perdita di Taguchi
- l'ottimizzazione mediante semplici superfici di risposta

b. Modeling DoE:

- i modelli matematici non lineari
- il Central Composite Design
- la Response Surface Methodology
- il Design Space

c. Ottimizzazione multirisposta (introduzione alle tecniche avanzate):

- il Path of steepest ascent
- la "Desirability Function" e ottimizzazione multirisposta
- il Design of Experiments e Accelerated Degradation Analysis
- il Design of Experiments nella formulazione

d. Esempi applicativi

docente Rinaldo Tartari – Tartari & Partners, Osimo (AN)

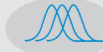
10.45 - 11.00 Pausa caffè
 13.00 - 14.00 Lunch Buffet
 15.30 - 15.45 Pausa caffè

Scheda di iscrizione

con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria Società Scientifica



Tartari & Partners

Company Solutions Provider

DESIGN of EXPERIMENTS (DoE)

corso specialistico di 1° livello sulle applicazioni di process robustness nello sviluppo prodotto, scale up e produzione farmaceutica

Milano, 5 e 6 Maggio 2010

Hotel Michelangelo - Milano - Via Scarlatti, 33

DATI DEL PARTECIPANTE

Nome e Cognome: _____

Funzione: _____

Tel. diretto: _____ Cell. _____

E-mail: _____

Sì, desidero ricevere informazioni su altri eventi via (segnalare eventuale preferenza):

Fax: _____ E-mail: _____

Consenso alla partecipazione dato da: _____

Funzione: _____

INTESTAZIONE FATTURA

Ragione Sociale: _____

Via: _____

CAP: _____ Città: _____ PROV.: _____

Partita Iva/ CF: _____

FATTURA DA INVIARE A:

Società: _____

Via: _____

CAP: _____ Città: _____ PROV.: _____

Telefono: _____ E-mail: _____

TIMBRO E FIRMA

- Spedire entro il giorno 26 Aprile 2010 via Fax a: Tartari & Partners Srlu – Via Grandi 10 – 60027 Osimo Fax 071/7211328 - Tel. 071/7276022
- Allegare copia bonifico bancario intestato a Tartari & Partners Srlu CARILO Filiale 003 Aspigo Terme di Camerano (AN) IBAN IT09-V061 9537 2600 0000 0006 618

DECRETO LEGISLATIVO 196/2003

Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza del Decreto Legislativo 196/2003 sulla Privacy. Tartari & Partners Srlu garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati solo per comunicazioni sui servizi offerti o per elaborazioni amministrative.

