



AGRO ALIMENTARE

3/11, 24/11 e 15/12/2022, 19/01, 16/02, 16/03 e 27/04/2023 (21 ore)

UNI/PdR 112:2021

**CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN GMP (GOOD
MANUFACTURING PRACTICES) DEGLI INTEGRATORI
ALIMENTARI**

**NOVITÀ
2022**

PRESENTAZIONE

Il settore degli integratori alimentari è in continua evoluzione verso standard di qualità sempre più alti, in un ambito dove non esisteva ancora una linea guida che coprisse a 360° quanto richiesto alle aziende per garantire il giusto livello di qualità in funzione della tipologia di integratore fabbricato.

La Prassi di Riferimento UNI colma questo gap e il corso è un'occasione unica di confronto con i docenti che sono gli stessi esperti che hanno partecipato al tavolo tecnico che ha scritto la Prassi.

OBIETTIVI

L'obiettivo del corso è formare il personale tecnico aziendale di riferimento che abbia già studiato il testo della Prassi in modo che:

- comprenda l'evoluzione del concetto di GMP nell'ambito degli integratori alimentari
- abbia chiaro il processo che potrebbe portare alla certificazione di qualità
- possa attivare iniziative di informazione, divulgazione e sensibilizzazione sulla Prassi nella propria azienda;
- supporti il datore di lavoro nelle scelte di miglioramento anche impiantistico dello stabilimento, in un'ottica di qualità
- abbia gli strumenti necessari per effettuare una corretta analisi dei rischi connessi a tutti i processi sia interni che esterni che portano al rilascio sul mercato di un integratore alimentare
- possa validamente supportare la valutazione dei fornitori in caso di outsourcing delle operazioni produttive ed analitiche.

DESTINATARI

Il corso è destinato a personale tecnico aziendale, tipicamente nelle funzioni di Qualità e Regulatorio che abbia già letto e studiato la UNI/PdR 112:2021 e che voglia approfondirne i temi.

PROGRAMMA

Norme di buona pratica

- Finalità UNI/PdR 112:2021 – quadro regolatorio di riferimento
- Locali ed attrezzature produttive
- Produzioni in strutture condivise
- Servizi di stabilimento
- Manutenzione
- Processo produttivo
- Produzione e confezionamento
- Controlli
- Haccp
- Procedure di pulizia di impianti, locali, attrezzature
- Personale - struttura organizzativa – formazione
- Riesame della direzione
- Gestione dei cambi
- Gestione della documentazione
- Audit interni
- Valutazione e qualifica dei fornitori
- Contratto tecnico (quality agreement)
- Gestione dei processi in outsourcing
- Reclami, ritiri e richiami

Progettazione di un integratore alimentare

- Estratti e preparati vegetali
- Probiotici e prebiotici
- Studi di stabilità

Processo di distribuzione

QUOTA DI ISCRIZIONE

Socio UNI ordinario
(con esclusione delle persone fisiche)
Socio UNIONE ITALIANA FOOD
€ 940,00 + IVA 22%

Non socio
€ 1.300,00 + IVA 22%

Codice sconto del 20% sul prezzo pieno per soci AFI

È previsto uno sconto del 10% per l'iscrizione al medesimo corso di 3 o più partecipanti appartenenti alla stessa organizzazione

LA QUOTA COMPRENDE

Documentazione didattica
Attestato di partecipazione
Copia della UNI/PdR 112:2021

ORARI E MODALITÀ DI EROGAZIONE

Corso da remoto su piattaforma Zoom
Orario: 09.30 - 12.30
Si consiglia di collegarsi 15 minuti prima dell'avvio del corso

DOCENTI

Ernesto Marco MARTINELLI

Quality and Regulatory Advisor presso Indena SpA con esperienza nel campo della ricerca di principi attivi farmaceutici di origine naturale, dello sviluppo farmaceutico di prodotti finiti, e della qualità delle materie prime di origine vegetale. Autore di varie pubblicazioni nel campo dello sviluppo di metodi analitici e della farmacocinetica e della caratterizzazione spettroscopica di prodotti di origine vegetale e della chemometria applicata alle sostanze multicomponenti di origine vegetale.

Stefano MANFRONI

International Quality Assurance Senior Manager In Angelini Pharma. Pluriennale esperienza in ambito Qualità, prima come Quality Control e Quality Assurance Manager nello stabilimento Angelini Pharma di Ancona, poi Coordinatore del Quality Assurance di tutti gli stabilimenti italiani di Angelini Pharma fino ad una completa responsabilità come Quality Manager su tutti i siti italiani ed internazionali della stessa società Angelini Pharma.

Gilberto DALMASO

Consulente per aziende farmaceutiche, dispositivi medici, cosmetiche e di integratori alimentari, autorità farmaceutiche per sviluppare e implementare strategie e processi che utilizzano i principi della Quality by Design (QbD) e della gestione del rischio, per progettare, costruire, monitorare, controllare e migliorare i parametri chimico/fisici e microbiologici dei vari Processi Produttivi e dell'Assicurazione Qualità/Controllo Qualità.

Carla Silvana CATTOI

Consulente per Sistemi Gestione per l'industria, compresa quella degli integratori, e su Linee Guida Farmindustria, Formazione su Sistemi Gestione Qualità e attività di valutazione Sistemi Gestione Qualità di terza parte per conto dell'Organismo di Certificazione e Organismo Notificato Certiquality.

Antonella BERTOLINO

Consulente per aziende farmaceutiche, aziende di integratori alimentari ed associazioni di categoria, con esperienza pluriennale nell'ambito Controllo Qualità, Assicurazione Qualità, Regolatorio, Produzione e Ricerca e Sviluppo in particolare per progetti di sviluppo formulativo di integratori alimentari a base di estratti botanici e probiotici.

Mattia SAPORITI

Consulente con esperienza in ambito regolatorio, tecnico-scientifico e di sviluppo formulativo nel settore farmaceutico umano e veterinario: Integratori alimentari, Cosmetici, Medical devices e Prodotti per l'integrazione nutrizionale animale. E' Membro del CD di SISTE.

Fernanda FERRAZIN

ex dirigente AIFA con diversi e numerosi incarichi, si occupa ora di consulenza in ambito farmaceutico e delle Life Sciences, in particolare per effettuazione di Audit GMP. E' membro del CdA dell'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

Mauro RAINONI

Head of quality assurance and regulatory affairs global Parapharmaceuticals science in Meda Pharma S.p.A. (gruppo Viatris). Attivo in AFI (membro del Consiglio Direttivo di AFI), coordinatore del Gruppo di Studio sui Dispositivi Medici. Dal 2022 entra a far parte del Consiglio di Direzione di Assosubamed (Confindustria Dispositivi Medici). Recentemente incaricato da Integratori & Salute di partecipare a tavoli tecnici multidisciplinari relativi a problematiche inerenti gli Integratori alimentari

Massimo LEONARDI

ex dirigente medico del Ministero della Salute, in servizio presso la DIGISAN (Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti) ufficio 4 , competente tra l'altro per la valutazione degli integratori alimentari. Ha partecipato ad ispezioni congiunte con AIFA e FDA (FOOD & DRUG ADMINISTRATION). Ha presieduto il gruppo di lavoro per la pubblicazione delle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione degli integratori alimentari pubblicate sul portale del Ministero della Salute

ISCRIZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento anticipato è condizione necessaria per essere ammessi al corso

- direttamente dal sito con pagamento con carta di credito (VISA - MASTERCARD - AMERICAN EXPRESS)
- scaricando la locandina con bonifico bancario intestato a:
UNI – Ente Italiano di Normazione
INTESA SANPAOLO SPA – Milano
Cod. IBAN: IT23 X 03069 09450 100000003660
(Indicare titolo del corso, data e sede inviando scheda di iscrizione e copia del bonifico a unitrain@uni.com)

Per informazioni contattare la segreteria organizzativa al n. 02 70024379 - 228, e-mail: unitrain@uni.com

UNI si riserva la facoltà di annullare il Corso di Formazione, restituendo il Corrispettivo al Cliente con le modalità indicate nel documento "[Condizioni generali di vendita](#)" qualora UNI non abbia ricevuto un numero minimo di adesione al Corso di Formazione superiori a quattro (4) Partecipanti, informando il Cliente e i Partecipanti con un preavviso scritto di almeno tre (3) Giorni Lavorativi.