



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

19 febbraio 2021 - ONLINE

# Studi di Stabilità nello Sviluppo Farmaceutico e nella Produzione

**Modulo 1: Aspetti regolatori e requisiti minimi per  
uno studio di stabilità**

# Abstract

Il webinar si propone di illustrare i criteri secondo i quali pianificare gli studi di stabilità per API e/o prodotto finito lungo tutto il lifecycle, a partire dalla fase iniziale dello sviluppo, sino alla commercializzazione; saranno trattati i punti principali relativi agli studi di stabilità: quando sono richiesti e per quali finalità, cosa è richiesto dalle normative, quale sia la struttura di uno studio che soddisfi i requisiti minimi in relazione alle zone climatiche di applicazione e su come interpretare i dati ottenuti.

## A chi è rivolto

Controllo Qualità, Assicurazione Qualità, Validation team, Sviluppo chimico e formulativo, Produzione, Affari Regolatori

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

- **Comprendere la finalità ed il campo di applicazione degli studi di stabilità su API e prodotto finito**
- **Apprendere quali siano le richieste normative**
- **Capire come garantire che il programma di stabilità risponda alle richieste del mercato mondiale**
- **Acquisire i criteri per la messa a punto un piano di stabilità completo ed in compliance**
- **Comprendere come interpretare i dati per la predizione della shelf life**

# Docente



## Susanna Del Ciotto

laureata in Chimica presso l'Università degli Studi di Parma, lavora nel settore farmaceutico da circa 20 anni. Ha ricoperto ruoli di responsabilità nel settore QC come Responsabile del Laboratorio di Studi di Stabilità, Sviluppo e Convalida Metodi di analisi, Laboratorio Chimico per il controllo delle MP, ed infine come QC Manager. Attualmente lavora come trainer e consulente per l'allineamento alle GMP, la risoluzione delle non conformità, le indagini di laboratorio, la preparazione e la conduzione di Audit con particolare focus sulla gestione delle ispezioni da parte degli enti regolatori AIFA e FDA.

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO

**Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)**

# Programma

## **Introduzione:**

- Definizione e scopo degli studi di stabilità
- Definizioni e terminologia specifici

## **Tipologie e finalità degli studi di stabilità:**

- Tipologie di stabilità nelle varie fasi del lifecycle
- Requisiti GMP: indicazioni e riferimenti

## **Requisiti normativi:**

- Requisiti ed indicazioni dalle ICH Q1
- Requisiti ed indicazioni dalle linee guida EMA
- Requisiti ed indicazioni dalle linee guida WHO e Asian per le zone climatiche III e IV

## **ICH Q1A(R2): struttura dello studio**

- Ambito di applicazione della linea guida
- Condizioni operative (temperatura, umidità, durata)
- Numerosità dei controlli
- Valutazione dei dati sperimentali di stabilità per la predizione della shelf life

## **Discussione e domande**

## **Test con correzione**

**19 febbraio 2021 - ONLINE**



**Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)**



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

**500 €**

**se partecipi ad entrambi i moduli (19 febbraio e 26 febbraio) il prezzo è 850 €**

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

Le offerte non sono cumulabili

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

#### **CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO**

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

#### **COME ISCRIVERSI**

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

