



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

22 Aprile 2022 - ONLINE

# Studi di Stabilità nello Sviluppo Farmaceutico e nella Produzione

**Modulo 2: le linee guida ICH ed EMA a supporto  
degli studi di stabilità**

# Abstract

Nel corso del webinar, avendo già affrontato nel modulo 1 i contenuti della linea guida principale per le stabilità ICH Q1A(R2), saranno affrontate in modo dettagliato le altre linee guida ICH appartenenti al gruppo Q1, importanti strumenti di supporto per l'ottimizzazione delle attività, corredate da esempi pratici tratti dall'esperienza del docente. Verranno poi affrontati gli aspetti della stabilità di API e di prodotto finito prima del confezionamento (studi di holding time), nonché la stabilità dei prodotti finiti multidose e/o soluzioni ricostituite (stabilità in use). Saranno infine esaminati i requisiti minimi per studi di stabilità nel caso di variazioni sulle AIC.

## A chi è rivolto

Il modulo 2 è indicato per le figure professionali coinvolte nella definizione/gestione degli studi di stabilità all'interno dei reparti di Controllo Qualità, Assicurazione Qualità, Validation team, Sviluppo chimico e formulativo.

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

- **Come applicare le linea guida ICH del gruppo Q1**
- Principi di bracketing e matrixing: criteri di applicazione ed esempi
- Come pianificare uno studio di stabilità per prodotti multidose (stabilità in use)
- Come definire i criteri di conservazione di API e prodotti formulati prima del confezionamento (holding time)
- Come e quando attivare uno studio di stabilità nel caso di variazioni di M.A.

# 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)



***PATECIPA ANCHE AL MODULO I  
L'8 Aprile, ONLINE***

# Programma

## Le linee guida ICH Q1:

- Q1B: gli studi di foto stabilità
- Q1C: New dosage forms, definizione e requisiti
- Q1D: Matrixing & Bracketing
- Q1E: valutazione dati di stabilità

## Linee guida EMA: studi di stabilità *in use*

- Stabilità delle soluzioni ricostituite
- Stabilità dei prodotti in confezionamento multidose

## Stabilità di API e prodotti formulati prima del confezionamento: definizione degli holding time

## Requirements per le variazioni di Marketing Authorization

## Discussione e domande

## Test con correzione

**22 Aprile 2022 - ONLINE**



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



### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

**500 €**

**se partecipi ad entrambi i moduli  
(8 e 22 Aprile) 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 BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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**

