

SALA DEL BORGO 2 (PRIMO PIANO) ORE 09.15-12.00



eurofins

 BioPharma
 Product Testing

CONTAINER CLOSURE INTEGRITY TESTING: IMPATTO REGOLATORIO, TESTING STRATEGY E CASE STUDY

Finalità del workshop

La progettazione e la realizzazione di un adeguato sistema di chiusura del packaging primario è di fondamentale importanza per garantire sia la sicurezza che l'efficacia dei prodotti farmaceutici.

Con la recente implementazione del paragrafo USP <1207>, le richieste regolatorie inerenti la valutazione dell'integrità del sistema di chiusura del packaging primario hanno un impatto sempre più rilevante sia nelle fasi di development che in quelle di manufacturing di Drug Product.

La valutazione della Container Closure Integrity (CCI) è richiesta sia a livello di sottomissione di dossier relativi a nuovi farmaci che di prodotti già registrati ed è puntualmente monitorata da FDA, EMA e dai principali enti regolatori nazionali.

La progettazione di un adeguata strategia di testing è quindi un aspetto di assoluto rilievo per assicurare la compliance al framework regolatorio.

Il workshop proposto da Eurofins ha l'obiettivo di illustrare in maniera approfondita i nuovi requisiti normativi fornendo un valido supporto per una dettagliata analisi delle diverse tipologie di metodi applicabili e per impostare la migliore strategia di testing in grado di garantire l'idoneità della chiusura del contenitore.

L'approccio interattivo e la discussione di specifici case study, caratterizzati dalla solida expertise e know-how dei relatori, permetterà ai partecipanti di acquisire una valida conoscenza delle soluzioni da adottare per stabilire la progettazione efficace del sistema di chiusura del packaging primario.

Programma

Moderatore:	• Andrea Carrettoni – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
09:00 – 09:15	Registrazione dei partecipanti
09:15 – 09:25	Benvenuto, inizio lavori e presentazione del workshop • Andrea Carrettoni – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
09:25 – 10:10	Requisiti regolatori: Introduzione CCIT, Aspetti regolatori e Industry Trends • Mariella Piredda – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
10:10 – 10:40	Metodi deterministici: Approccio alle tecniche analitiche e testing strategy • Simone Carrara – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
10:40 – 11:10	Microbial Ingress Test: Aspetti tecnici e case study • Martina Cambiaghi – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
11:10 – 11:40	Aerosol Challenge Test: Aspetti tecnici e case study • Michele Cavalleri – Eurofins BioPharma Product Testing, Italy
11:40 – 12:00	Dibattito e conclusione dei lavori
12:30 – 14:00	Colazione di lavoro