



eurofins

BioPharma
Product Testing



STORAGE & STABILITY WORKSHOP ITALY

SPEAKERS: Vincenzo Freli, Chiara Picotti, Simone Carrara, Andrea Castoldi, Kristina Groetzinger, Daniele Zarini, Luca Benedan



30

Settembre
2025

9 AM - 5 PM

Eurofins Biolab Srl

Via Bruno Buozzi 2, 20055 Vimodrone (MI)

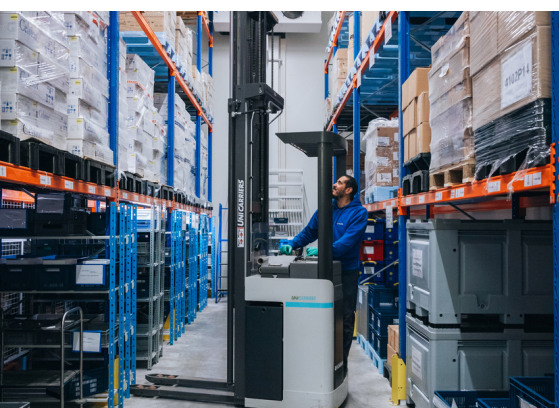
EUROFINS BIOPHARMA
PRODUCT TESTING ITALY

CONTATTI:
TRAINING-ITALY@BPT.EUROFINSEU.COM

SCOPRI
DI PIÙ



www.eurofins.it/BioPharma



INTRODUZIONE

Gli studi di stabilità sono fondamentali per garantire l'integrità, l'efficacia, la qualità e la sicurezza a lungo termine dei prodotti. Le autorità regolatorie sono sempre più vigili: tra il 2012 e il 2023, la FDA ha emesso oltre 260 lettere di avvertimento e ha richiamato più di 700 prodotti. È quindi cruciale implementare un programma ottimale, non solo per la sicurezza dei pazienti, ma anche per tutelare gli interessi dei produttori.

Partecipa al nostro workshop per ottenere una comprensione completa dei test analitici secondo ICH Q1A (R2), delle strategie logistiche di laboratorio e delle tecniche avanzate per i test di storage e stabilità. I nostri esperti ti guideranno attraverso le migliori pratiche e le ultime innovazioni nel campo, fornendoti gli strumenti necessari per migliorare i tuoi processi e garantire la massima qualità dei tuoi prodotti.

COME PARTECIPARE

Link per iscrizione online:

<https://form.jotform.com/251051161669454>

PARTECIPANTI

QUESTO WORKSHOP E' DI FONDAMENTALE RILEVANZA PER:

- Responsabili della Qualità
- Analisti QC
- Laboratory Manager
- Regulatory Affairs Specialist
- R&D
- Project Manager

AGENDA

09:00- 09:15	Registrazione e welcome
9.15 - 9.35	Stabilità Secondo ICH Q1A: • Comprendere le linee guida ICH Q1A per i test di stabilità di nuove sostanze e prodotti farmaceutici. • Principi chiave e requisiti per gli studi di stabilità.
9.35 - 10.15	Stoccaggio e Logistica nella Stabilità: • Migliori pratiche per le condizioni di stoccaggio e logistica per mantenere la stabilità dei farmaci. • Impatto della temperatura, umidità e altri fattori ambientali sull'integrità del prodotto.
10.15 - 11.00	*Method development for Stability: • Sviluppo di metodi analitici indicativi di stabilità. • Considerazioni regolatorie e migliori pratiche per la validazione dei metodi.
11.00 - 11.30	Coffee break
11.30 - 12.15	Test di Imballaggio nella Stabilità: • Importanza dei test di integrità della chiusura del contenitore (CCIT) e degli studi sui leachables. • Garantire che i materiali di imballaggio non compromettano la stabilità del prodotto.
12.15 - 12.45	Fotostabilità, Stress da Trasporto e Stabilità in Uso • Valutare l'impatto dell'esposizione alla luce, delle condizioni di trasporto e degli scenari di utilizzo sulla stabilità del prodotto. • Strategie per condurre test di fotostabilità e stress

AGENDA

12.45 - 14.00

Pausa Pranzo

14.00 - 14.30

L'importanza della Valutazione delle Impurezze durante gli Studi di Stabilità: tra Qualità e Sicurezza

- Valutare le impurezze durante gli studi di stabilità per garantire la qualità e la sicurezza del prodotto.
- Requisiti regolatori e tecniche analitiche per la valutazione delle impurezze.

14.30-15.00

Stability Indicating Tests:

- Impatti regolatori di una strategia appropriata per small e large molecules

15.00 - 15.30

Stoccaggio dei Reagenti Critici:

- Migliori pratiche per lo stoccaggio dei reagenti critici.
- Garantire la stabilità e l'integrità dei reagenti durante il ciclo di vita del prodotto.

15.30 - 16.00

Coffee break

16.00 - 16.30

***Exploitation of Stability Data:**

- Utilizzare i dati di stabilità per supportare le sottomissioni regolatorie e la gestione del ciclo di vita del prodotto.
- Tecniche di analisi dei dati e interpretazione dei risultati di stabilità.

16.30 - 17.00

Sessione finale Q&A

****Queste sessioni saranno presentate in lingua inglese***



SPEAKERS

VINCENZO FRELI

Business Unit Manager - Process Control and Storage Services, Eurofins BioPharma Product Testing Italy. Con oltre 15 anni di esperienza, Vincenzo guida un'unità che si occupa dell'analisi dell'acqua di processo e della sterilità ambientale, oltre a gestire la conservazione degli studi di stabilità.

CHIARA PICOTTI

Business Unit Manager - BioPharma Biologics Services, Eurofins BioPharma Product Testing Italy

SIMONE CARRARA

E&L Business Unit Manager & Senior Scientific Director, Eurofins BioPharma Product Testing Italy

ANDREA CASTOLDI

Stability Team Leader, Eurofins BioPharma Product Testing Italy. È responsabile della gestione degli studi di stabilità, assicurando precisione in ogni fase. Inoltre gestisce anche le condizioni termoidrometriche delle camere climatiche, essenziali per le analisi.

KRISTINA GROETZINGER

QC Manager, Eurofins BioPharma Product Testing Germany specializzata nella verifica e validazione dei metodi per la qualità e la stabilità dei prodotti farmaceutici.

DANIELE ZARINI

Team Leader BioPharma, Eurofins BPT Consulting Europe. Con un background in tossicologia ha ricoperto in precedenza il ruolo di project manager (E&L, biologico, chimico).

LUCA BENEDAN

Con oltre 10 anni di esperienza in Eurofins BPT Italy, è ora consulente esperto in CMC e aspetti regolatori dei prodotti biologici e ATMP presso Eurofins BPT Consulting Europe dal 2022.

QUOTA DI ISCRIZIONE: 195€ + IVA
LINGUA DEL WORKSHOP: ITALIANO, INGLESE



BioPharma
Product Testing

LINK DI ISCRIZIONE: <https://form.jotform.com/251051161669454>

ORGANIZZAZIONE E CONTATTI:

EUROFINS BIOLAB SRL
VIA BRUNO BUOZZI 2, VIMODRONE (MI)
EMAIL: TRAINING-ITALY@BPT.EUROFINSEU.COM

MODALITÀ DI PAGAMENTO:

CONGIUNTAMENTE ALLA CONFERMA DELL'AVVENUTA ISCRIZIONE AL WORKSHOP, VERRÀ RICHIESTO IL PAGAMENTO ANTICIPATO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE MEDIANTE BONIFICO BANCARIO INTESTATO A EUROFINS BIOLAB SRL ALLE SEGUENTI COORDINATE:

UNICREDIT SPA AGENZIA SEGRATE - MILANO
ABI: 2008, CAB: 20600, CIN: N, C/C: 000004846325

C.F. 03765750157

P. IVA 00762140960

IBAN: IT04 N020 0820 6000 0000 4846 325

L'ACCESSO AL WORKSHOP VERRÀ CONSENTITO SOLO A PAGAMENTO AVVENUTO.

RECESSO/MODALITÀ DI DISDETTA

E' POSSIBILE RINUNCIARE ALL'ISCRIZIONE ENTRO 10 GIORNI PRIMA DELLA DATA DI INIZIO DEL WORKSHOP COMUNICANDO LA DECISIONE PER ISCRITTO AGLI ORGANIZZATORI; IN TAL CASO VERRÀ RESTITUITO L'INTERO IMPORTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE VERSATA. IN CASO IL RECESSO AVVENGA FRA 5 E 10 GIORNI DALLA DATA DEL CORSO VERRÀ FATTURATO IL 50% DELL'IMPORTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE; QUALORA IL RECESSO AVVENGA MENO DI 5 GIORNI PRIMA DEL CORSO NON È PREVISTO ALCUN RIMBORSO E VERRÀ FATTURATO L'INTERO IMPORTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE.

IN CASO DI IMPOSSIBILITÀ DI PARTECIPAZIONE SAREMO LIETI DI ACCETTARE UN COLLEGA IN SOSTITUZIONE, PURCHÈ IL NOMINATIVO VENGA COMUNICATO VIA E-MAIL ALMENO UN GIORNO PRIMA DELLA DATA DEL WORKSHOP.

NOTE: IN CASO DI NECESSITÀ, EUROFINS BIOLAB SI RISERVA IL DIRITTO DI SOSTITUIRE I RELATORI, LA SEDE DEL CORSO E/O LA DATA DELL'EVENTO. EUROFINS BIOLAB SRL SI RISERVA ALTRESI IL DIRITTO DI ANNULLARE I CORSI IN CASO DI MANCATO RAGGIUNGIMENTO DEL NUMERO MINIMO DI PARTECIPANTI; IN TAL CASO, L'ANNULLAMENTO VERRÀ COMUNICATO VIA E-MAIL AGLI ISCRITTI E SI PROVVEDERÀ AL RIMBORSO DELLE QUOTE DI ISCRIZIONE GIÀ VERSATE SENZA ULTERIORI ONERI. EUROFINS BIOLAB SRL NON SI FA CARICO DI EVENTUALI SPESE DI TRASFERITA E ALLOGGIO.



EUROFINS BIOPHARMA
PRODUCT TESTING ITALY

CONTATTI:
TRAINING-ITALY@BPT.EUROFINSEU.COM

LEARN MORE
www.eurofins.it/BioPharma