



La gestione attuale degli Studi di Stabilità nella direzione dell'ICH Q1

Università di Pavia (Italia)

7 novembre 2025 Aula Magna – Collegio A. Volta

09:00 Registrazione dei partecipanti

09:30 Introduzione dei Coordinatori dei Master Università di Pavia

09:40 Saluti Presidente di Aschimfarma

Sessione I

09:50 **Revision of the ICH Stability Guideline Series Q1A-F and Q5C;** *L. Saaremäel, EMA*

10:05 **ICH Q1: Approccio science-risk-based. Panoramica aggiornata del documento in revisione;**

A. Volpe, Coordinatrice Commissione Qualità e Normative di Prodotto Aschimfarma

10:30 **Studi di degradazione forzata e di stress: caratteristiche e finalità a confronto;**

M. Capuzzi, Italfarmaco - M. Ceccolini, Angelini - G. Boccardi, AFI

11:00 Coffee Break

11:30 **ICHQ1A e ICHQ1E: gestione dello studio di stabilità, analisi dei dati ed estrapolazioni con l'ausilio o meno di approcci statistici;** *S. Selva - S. Nepi, Monteresearch*

12:00 **Valutazione del rischio di formazione di nitrosamine durante gli studi di stabilità – Casi di studio;** *A. Scali, Trifarma*

12.30 Q&A Session

13:00 Lunch

Sessione II

14:00 **Studi di stabilità: garanzia di qualità dei principi attivi nel tempo. Aspetti pratici nell'industria farmaceutica;** *S. Vitulo, Indena*

14:30 **Il problema della distribuzione dei farmaci. La situazione attuale;** *A. Bartolini, CIT Srl*

15:00 **Come si generano e gestiscono le deviazioni dalle condizioni di trasporto;** *L. Perani, Roche*

15:30 **La Visione di AIFA sugli Studi di Stabilità: Osservazioni Ricorrenti, Aree di Miglioramento e Criticità nei Dossier;** in attesa di conferma

16:00 Q&A Session