

INSEGNAMENTO

6. SISTEMA DI QUALITÀ

RESPONSABILE: DOTT. DIONIGIO FRANCHI

MODULI:

6D. QUALITY UNIT & QUALIFIED PERSON

6E. ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ / ISPEZIONI REGOLATORIE

6F. QUALITY RISK MANAGEMENT

6G. OUTSOURCING, AUDITS, QUALITY AGREEMENT

VENERDÌ 13 GIUGNO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	OUTSOURCING, AUDITS AND QUANTIFICATION ACTIVITIES	L. CAPPUCCIO (GILEAD)

ORE	TITOLO	RELATORE
14:00-18:00	EXPERIMENTAL DESIGN NELLO SVILUPPO ANALITICO	G. MARRUBINI (CONSULENTE)/C. MELZI (CONSULENTE)

SABATO 14 GIUGNO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	IL SISTEMA CROMATOGRAFICO (ESERCITAZIONE)	

INSEGNAMENTO

8. FARMACI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI

RESPONSABILE: PROF.SSA CATERINA TEMPORINI

MODULI:

8 A. ANTICORPI MONOCLONALI, ADC: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

8 B. VACCINI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

8 C. PEPTIDI E OLIGONUCLEOTIDI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

8 D. PROTEIN-BASED BIOPHARMACEUTICALS: ASPETTI REGOLATORI

8 E. TERAPIA GENICA: UP/DOWN STREAM E CONTROLLO DI QUALITA',:

8 F. TERAPIA GENICA: ASPETTI REGOLATORI E CMC

VENERDÌ 20 GIUGNO 2025

TIME	WORKSHOP	TEACHER
9.00-13.00	CHROMATOGRAPHIC AND MASS SPECTROMETRIC METHODS FOR THE ANALYSIS AND CHARACTERIATION OF PROTEIN BIOPHARMACEUTICALS	K. SANDRA (RESEARCH INSTITUTE FOR CHROMATOGRAPHY, KORTRIJK, BELGIUM)
14.00-16.00	VACCINI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE	E. BATTISTI, G. GUERRINI, M. MARTINI (GSK VACCINES)
16:00-18.00	ESERCITAZIONI LIVE SU UNO SPETTROMETRO DI MASSA AD ALTA RISOLUZIONE – SOFTWARE ED ESEMPI PRATICI DI LABORATORIO	S. FIORINA (DASP S.R.L.)

SABATO 21 GIUGNO 2025

TIME	TITLE	TEACHER
09:00-11:00	DEVELOPMENT AND VALIDATION OF LC-MS METHODS: APPLICATION TO ANTIBODY DRUG CONJUGATE BIOANALYSIS	F. RICCARDI SIRTORI (MERCK SERONO – IVREA)
11:00-13:00	NANO-SIZED BIOPHARMACEUTICALS (PARTE 1)	E. SGARBI, D. AMIDANI(CHIESI FARMACEUTICI – PARMA)

VENERDÌ 27 GIUGNO 2025

TIME	TITLE	TEACHER
9:00-11:00	NANO-SIZED BIOPHARMACEUTICALS (PARTE 2)	E. SGARBI, D. AMIDANI (CHIESI FARMACEUTICI – PARMA)
11:00-13:00	THERAPEUTIC PEPTIDES AND OLYGONUCLEOTIDES	T. LEEK (ASTRA ZENECA – SWEEDEN)
14:00-16:00	BIOFARMACEUTICI – ASPETTI REGOLATORI	F. LUCIANI (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
16:00-18:00	TERAPIA GENICA: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE	V. MERAVIGLIA (AGC BIOLOGICS)

SABATO 28 GIUGNO 2028

TIME	TITLE	TEACHER
9:00 -11.00	TERAPIA GENICA: APPROCCI ANALITICI & GMP	C. PISCOPO (INNOVA VECTOR)
11:00 – 13:00	TERAPIA GENICA: CMC	M. PALMISANO E M. CESANI (TELETHON SR-TIGET)

INSEGNAMENTO

9. SPECIAL TOPICS

RESPONSABILE: DOTT.SSA RAFFAELLA COLOMBO

VENERDÌ 4 LUGLIO 2025

ORE	TITOLO	
9:00-11:00	CLEANING VALIDATION	DAVIDE ROVEDA (APTUIT AN EVOTEC COMPANY, VERONA)
11:00-13:00	CAMPIONAMENTO E PIANI DI CAMPIONAMENTO	GIULIANA MILITERNO (CHIESI FARMACEUTICI)
14:00-16:00	LEACHABLE AND EXTRACTABLE	FRANCESCO TESSARI (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)
16:00-18:00	ESERCITAZIONI	FRANCESCO TESSARI (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)

SABATO 5 LUGLIO 2025

ORE	TITOLO	
9:00-11:00	IMPUREZZE ELEMENTARI E NITROSAMMINE	ROBERTO CORNEO (CONSULENTE)
11:00-13:00	MEDICAL DEVICES	RAINA SOTA (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)

PROJECT WORK A SETTEMBRE