

Applicazione del Quality by Design (QbD) nella produzione dei medicinali



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Dottorato in Scienze Farmaceutiche

Sede della Giornata di Studio:

Settore Didattico, Aula C03,

via L. Mangiagalli, 25 - 20133 Milano.

Città Studi - Metropolitana Linea Verde, fermata Piola

MILANO, 8 Maggio 2018

Modalità di partecipazione

La partecipazione alla giornata di studio è *gratuita*.

L'adesione va comunicata via email a:

segreteria.gazzaniga@unimi.it

Comitato Scientifico e Organizzatore

Marco Adami Associazione Farmaceutici Industria - Milano

Matteo Cerea Università degli Studi di Milano - Milano

Piero Iamartino Associazione Farmaceutici Industria - Milano

Alessandra Maroni Università degli Studi di Milano - Milano

Luca Palugan Università degli Studi di Milano - Milano

Carlo Vecchio Università degli Studi di Milano - Milano

Con il patrocinio di:



La brochure è scaricabile da:

<http://users.unimi.it/gazzalab/>

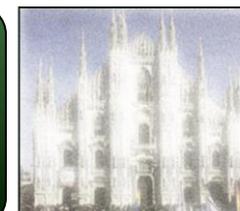
<http://www.afiscientifica.it/>



Società Chimica Italiana
Divisione di Tecnologia
Farmaceutica

Giornata di Studio - Sesta edizione

Applicazione del Quality by Design (QbD) nella produzione dei medicinali



Pharm Tech GazzalaB



Gruppo di Studio di Tecnica Farmaceutica AFI

FINALITÀ DELLA GIORNATA

Il Quality by Design (QbD) consiste in un approccio sistematico e scientifico per lo sviluppo e produzione del prodotto farmaceutico in modo da stabilire un maggior controllo della sua qualità e nel contempo ottimizzare i costi e le risorse impegnate. Il QbD è descritto nei documenti Q8, Q9 e Q10 della ICH (International Conference on Harmonisation) ed è ormai entrato a far parte delle conoscenze indispensabili per chiunque si occupi di sviluppo, fabbricazione e analisi dei medicinali.

Nel settore farmaceutico un numero sempre maggiore di aziende adotta i principi del QbD per lo sviluppo dei propri prodotti con l'obiettivo di realizzare un processo di fabbricazione più robusto rispetto a quello che deriverebbe da uno sviluppo tradizionale.

Il QbD è essenzialmente fondato sui seguenti principi cardine:

- definizione del profilo della qualità desiderata per il prodotto da sviluppare;
- disegno del prodotto e del processo produttivo;
- identificazione delle sorgenti di variabilità, degli attributi critici per la qualità del prodotto e dei parametri critici del processo;
- controllo del processo di produzione per ottenere una qualità costante durante tutto il ciclo di vita del prodotto.

Come ormai da tradizione, scopo della 6ª edizione della giornata di studio sarà quello di approfondire gli aspetti sopra illustrati attraverso l'esposizione di esempi pratici di applicazioni dell'approccio di QbD nello sviluppo e fabbricazione di prodotti farmaceutici.

Per l'interesse fortemente attuale e la notevole rilevanza sia tecnico-scientifica, sia regolatoria dei contenuti, l'incontro è in particolare rivolto a tutti coloro che nell'industria farmaceutica sono impegnati a perseguire ed assicurare la qualità del prodotto finale e a coloro che si occupano di sviluppo e produzione farmaceutica.



Pharm Tech GazzaLab

La giornata è organizzata nell'ambito delle attività del Dottorato in Scienze Farmaceutiche, del Gruppo di Studio di Tecnica Farmaceutica dell'Associazione Farmaceutici Industria e della Divisione di Tecnologia Farmaceutica della Società Chimica Italiana.

Applicazione del Quality by Design (QbD) nella produzione dei medicinali



Pharm Tech GazzaLab

Programma della Giornata di Studio - 8 Maggio 2018

8:30	Registrazione dei partecipanti
9:00 - 9:10	Apertura giornata di studio <i>Andrea Gazzaniga</i> (Università degli Studi di Milano, Milano) <i>Piero Iamartino</i> (AFI- Milano)
Moderatori:	<i>Matteo Cerea</i> (Università degli Studi di Milano, Milano) <i>Carlo Vecchio</i> (Università degli Studi di Milano, Milano)
9:10 – 9:50	Process optimization by QbD – <i>Stefanie Keser</i> (Glatt, Binzen - Germany)
9:50 - 10:20	Vaccines Drug Product development: how QbD paradigm is the driving principle for product and process understanding – <i>Francesca Titta</i> (GSK Vaccines, Siena)
10:20 - 10:50	Process Development of an Active Pharmaceutical Ingredient through Quality by Design Approach– <i>Jacopo Roletto</i> (Procos, Novara)
10:50 - 11:20	MicroNIR: Soluzioni PAT e Quality by Design – <i>Flavio Belvedere, Emiliano Genorini</i> (Viavi Solutions MicroNIR, Milano)
11:20– 11:40	Pausa
11:40 - 12:10	Aspetti regolatori del QbD– <i>Francesco Salvatore</i> (Istituto Farmaceutico Militare, Firenze)
12:10 - 12:30	Controllo “in-line” del processo di coating farmaceutico mediante Optical Coherence Tomography – <i>Andrea Raffa</i> (Soitra – Milano)
12:30 - 13:00	Applicazione di design of experiments per la messa a punto di un rivestimento protettivo per la compattazione di pellets– <i>Luca Palugan</i> (Università degli Studi di Milano, Milano)
13:00 - 13:30	Discussione
13:30	Conclusione dei lavori