

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



Pharm Tech GazzaLaB

Sede

Settore Didattico, Aula C03,

via L. Mangiagalli, 25 - 20133 Milano.

Città Studi - Metropolitana Linea Verde, fermata Piola

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

La brochure è scaricabile da:

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

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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli



Associazione Farmaceutici Industria

Dottorato in Scienze Farmaceutiche

Gruppo di Studio di Tecnica Farmaceutica

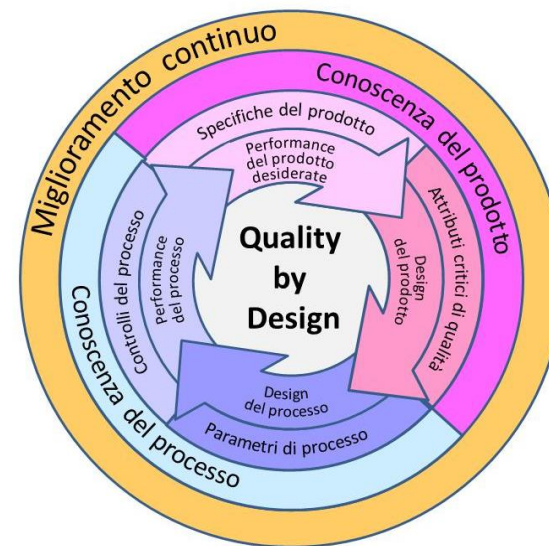
MILANO, 6 maggio 2019

Giornata di Studio - Settima edizione

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



Pharm Tech GazzaLaB



Con la
collaborazione di:



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 7^a 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.



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.

Pharm Tech GazzaLaB

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



Pharm Tech GazzaLaB

Programma

- 8:30 Registrazione dei partecipanti
- 9:00 Apertura giornata di studio
Andrea Gazzaniga (Università degli Studi di Milano, Milano)
Piero Iamartino (AFI- Milano)
- Moderatori: Matteo Cerea (Università degli Studi di Milano, Milano)
Carlo Vecchio (Università degli Studi di Milano, Milano)
- 9:10 Risk assessment, DOE studies and Critical Process Parameters identification on last coupling step of an API synthesis - Jacopo Roletto (Procos, Novara)
- 9:50 QbD e QRM: Q sinergiche per lo sviluppo di una formulazione parenterale - Francesca Speroni (PTM Consulting, S. Ilario d'Enza, Reggio Emilia)
- 10:30 Applicazione dei principi del QbD per la valutazione degli effetti di parametri di processo e formulativi sulle caratteristiche di matrici idrofile- Luca Palugan (Università degli Studi di Milano, Milano)
- 11:10 Pausa
- 11:30 Quality-by-Design and digitalization in the pharmaceutical industry - Massimiliano Barolo (Università degli Studi di Padova, Padova)
- 12:10 QbD in Drug Development: Case Study on Roller Compaction - Mauro Serratoni (Novartis- Switzerland)
- 12:40 Discussione
- 13:00 Conclusione dei lavori