

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



Pharm Tech GazzaLaB



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Gruppo di Studio di Tecnica
Farmaceutica

Sede

Piattaforma online MS Teams

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

Matteo Cerea Università degli Studi di Milano - Milano

Luciano Gambini Associazione Farmaceutici Industria - 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

Relatori

Massimiliano Barolo Università degli Studi di Padova - Padova

Francesca Buttini Università degli Studi di Parma - Parma

Ilaria Filippin Università degli Studi di Milano - Milano

Luca Palugan Università degli Studi di Milano - Milano

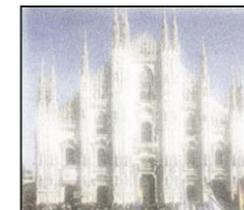
Paolo Mazzoni PTM Consulting - S. Ilario d'Enza (RE)

Jacopo Roletto Procos - Cameri (NO)

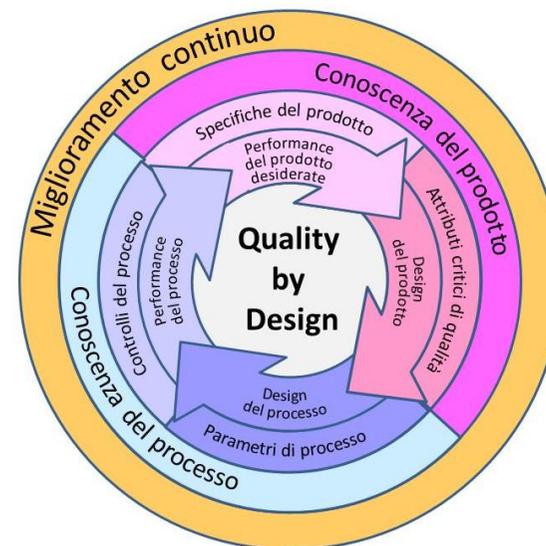
MILANO, 26 febbraio 2021

Giornata di Studio - Ottava edizione

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



Pharm Tech GazzaLaB



Con la
collaborazione di:



Finalità della giornata

Riprendendo la tradizione annuale sospesa nel 2020 a causa della pandemia Covid-19, l'ottava edizione della Giornata di Studio sul Quality by Design propone in forma online un incontro di aggiornamento e di approfondimento. I relatori esporranno esperienze pratiche di applicazioni del QbD nello sviluppo e nella fabbricazione di prodotti farmaceutici.

Il QbD, descritto nei documenti Q8, Q9 e Q10 della ICH (International Conference on Harmonisation) è ormai entrato a far parte delle conoscenze indispensabili per tutti coloro che si occupano di sviluppo, fabbricazione e analisi dei medicinali, permettendo di ottenere un maggior controllo della loro qualità e, nel contempo, ottimizzare i costi e le risorse impegnate.

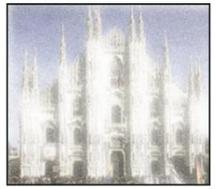
Nel settore farmaceutico un numero sempre maggiore di aziende adotta i principi del QbD per lo sviluppo dei propri prodotti con l'obiettivo di realizzare un processo di fabbricazione più robusto rispetto a quello tradizionale.

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.

Per l'interesse fortemente attuale e la notevole rilevanza sia tecnico-scientifica che regolatoria dei contenuti, l'incontro è in particolare rivolto con finalità formativa a tutti coloro che sono impegnati nello sviluppo e nella produzione farmaceutica, e ad assicurare la qualità del prodotto finale.

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



Pharm Tech GazzaLaB

Programma

- 9:00** *Apertura giornata di studio*
Andrea Gazzaniga
Piero Iamartino
- Moderatori:** Matteo Cerea
Carlo Vecchio
- 9:10** **Accelerare l'industrializzazione di vaccini mediante gemelli digitali dei processi produttivi**
Massimiliano Barolo
- 9:50** **Applicazione del QbD nello sviluppo di polveri per inalazione**
Francesca Buttini
- 10:30** **Multivariate approach on crystallization of an API: links of process parameters ranges to drug substances CQAs**
Jacopo Roletto
- 11:10** *Pausa*
- 11:20** **Valutazione di una nuova apparecchiatura per l'ottenimento di granulati destinati alla compattazione**
Luca Palugan, Ilaria Filippin
- 12:00** **Quality by Design, QRM, tools statistici applicati ad una formulazione parenterale**
Paolo Mazzoni
- 12:40** *Conclusione dei lavori*