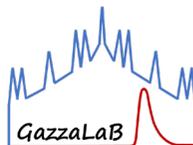


Applicazione del Quality by Design (QbD) nella fabbricazione dei medicinali



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Sede

Aula magna C03, Via Mangiagalli 25, 20133 Milano

Modalità di partecipazione

La partecipazione alla giornata di studio è *gratuita*.

L'adesione va comunicata via email a: segreteria.gazzalab@unimi.it

Sarà possibile seguire i lavori della giornata anche da remoto.

Comitato Scientifico

Matteo Cerea Università degli Studi di Milano - Milano

Piero Iamartino Associazione Farmaceutici Industria - Milano

Alessandra Maroni Università degli Studi di Milano - Milano

Carlo Vecchio Associazione Farmaceutici Industria - Milano

Comitato Organizzatore

Saliha Moutaharrik Università degli Studi di Milano - Milano

Anastasia Foppoli Università degli Studi di Milano - Milano

Marco Adami Associazione Farmaceutici Industria - Milano

Relatori

Marco Ceccolini Angelini - Ancona

Andrea Gazzaniga AFI, Università degli Studi di Milano - Milano

Luca Palugan Università degli Studi di Milano - Milano

Jacopo Roletto Procos - Cameri (NO)

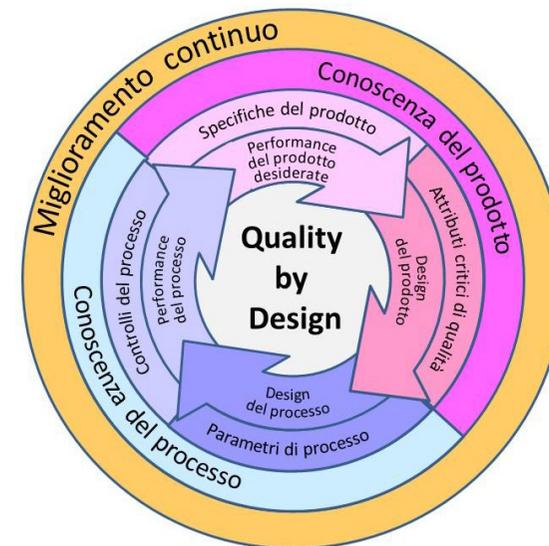
Roberto Pisano Politecnico di Torino - Torino

Matteo Zacchè Recipharm - Paderno Dugnano (MI)

MILANO, 24 febbraio 2023

Giornata di Studio - Nona Edizione

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



Con la
collaborazione di:



Academy of Drug Delivery

Finalità della giornata

La nona edizione della Giornata di Studio sul Quality by Design riprende la forma originale «in presenza» dell'incontro di aggiornamento e di approfondimento sulle attività di applicazione del QbD nei vari ambiti della produzione del medicinale. L'evento è stato da sempre organizzato in collaborazione con il Gruppo di studio AFI di Tecnica Farmaceutica, con il supporto di relatori esperti che hanno offerto la propria esperienza per la diffusione dell'approccio del QbD nei diversi settori dell'industria farmaceutica. Anche quest'anno i relatori esporranno esperienze pratiche nello sviluppo e nella fabbricazione di prodotti farmaceutici con particolare riferimento alle tecniche impiegate per lo sviluppo e produzione di medicinali e per la messa a punto di metodiche analitiche.

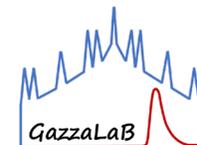
Il QbD è un approccio essenzialmente fondato sui seguenti principi cardine:

- 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.

Il QbD, descritto nei documenti Q8, Q9, Q10 e Q14 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.

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



Programma

- 9:00** *Apertura giornata di studio*
Andrea Gazzaniga
Piero lamartino
- Moderatori:** Matteo Cerea
Carlo Vecchio
- 9:10** **Quality by Design per il processo congelamento di
proteine ad uso terapeutico**
Roberto Pisano
- 9:50** **QbD study for the assesment of optimal parameters in a
condensation reaction: increasing the yield while
lowering impurities levels**
Matteo Zacchè
- 10:30** **R&D Lab Automation: a powerful tool to properly assess
Critical Process Parameters**
Jacopo Roletto
- 11:10** *Pausa*
- 11:20** **Design of Experiment per lo studio del processo di
granulazione a secco nella produzione di compresse**
Luca Palugan
- 12:00** **Applicazione dei principi del QbD nello sviluppo
analitico: alcuni case studies**
Marco Ceccolini
- 12:40** *Conclusione dei lavori*