FINALITÀ DELLA GIORNATA

Descritto nei documenti Q8, Q9 e Q10 della ICH (International Conference on Harmonisation), il Quality by Design (QbD) consiste in un approccio sistematico e scientifico per lo sviluppo e produzione del prodotto farmaceutico in modo che sussista un miglior controllo della sua qualità. Anche in Italia, un numero in continuo aumento di aziende del settore farmaceutico adotta i principi del QbD per lo sviluppo e la produzione di nuovi prodotti con l'obiettivo finale di realizzare un processo di fabbricazione più robusto di quello che deriverebbe da un approccio di sviluppo tradizionale, ottimizzando nel contempo i costi e le risorse impegnate.

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 degli attributi critici per la qualità del prodotto, dei parametri di processo e delle sorgenti di variabilità
- Controllo del processo di produzione per ottenere una qualità costante durante tutto il ciclo di vita del prodotto

Attraverso la partecipazione di esperti di QbD per il settore farmaceutico, scopo della 3ª 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 produzione di prodotti farmaceutici.

Per l'interesse fortemente attuale e la notevole rilevanza sia tecnico-scientifica che 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.

COMITATO SCIENTIFICO

Carlo Vecchio Pharmaceutical Technologies & Development

Matteo Cerea Università degli Studi di Milano Marco Adami Associazione Farmaceutici Industria

COMITATO ORGANIZZATORE

Anastasia Foppoli
Giulia Loreti
Luca Palugan
Università degli Studi di Milano
Università degli Studi di Milano
Università degli Studi di Milano

PROGRAMMA

8:30

| 0.50 | registrazione dei partecipanti |
|---------------------------------|---|
| 9:00 - 9:20 | Apertura giornata di studio Andrea Gazzaniga Giovanni Boccardi |
| Moderatori Matteo Cer | rea, Carlo Vecchio |
| 9:20 - 10:10 | QbD nella formulazione e nella produzione: esempi di farmaci proteici Marta Galgano, Marco Adami, Antonella Lanati, Franco Pattarino, Paola Scolari, Bice Conti, Maria Cristina Bonferoni |
| 10:10 - 10:45 | Controllo statistico di processo (Statistical Process Control, SPC) come strumento per l'implementazione del QbD Francesca Speroni |
| 11:45 - 11:15 | Uso della modellazione matematica e del QbD nella produzione di medicinali iniettabili liofilizzati Roberto Pisano |
| 11:15 - 11:30 | Pausa |
| 11:30 - 12:00 | La filosofia del QbD applicata alla bioanalitica: sviluppo di un metodo per il monitoraggio terapeutico di un farmaco antiretrovirale Sara Baldelli, Giorgio Marrubini |
| 12:00 - 12:30 | Sviluppo formulativo per una NCE in fase di Early Development Stefano Selva |
| 12:30 - 13:00 | Case study: Ottimizzazione statistica di una formulazione di pellets disgreganti Luca Palugan |
| 13:10 - 13:30 | Discussione finale |
| 13:30 | Conclusioni |
| | |

Registrazione dei partecipanti

ELENCO MODERATORI E RELATORI

Dott. Marco ADAMI

Associazione Farmaceutici Industria, Milano

Dott.ssa Sara BALDELLI

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Luigi Sacco, Milano

Dott. Giovanni BOCCARDI

Associazione Farmaceutici Industria, Milano

Prof.ssa Maria Cristina BONFERONI

Università degli Studi di Pavia, Pavia

Dott. Matteo CEREA

Università degli Studi di Milano, Milano

Prof.ssa Bice CONTI

Università degli Studi di Pavia, Pavia

Dott.ssa Marta GALGANO

Areta International, Gerenzano, Milano

Prof. Andrea GAZZANIGA

Università degli Studi di Milano, Milano

Dott.ssa Antonella LANATI

Valore Qualità, Pavia

Dott. Giorgio MARRUBINI

Università degli Studi di Pavia,

Pavia

Dott. Luca PALUGAN

Università degli Studi di Milano, Milano

Prof. Franco PATTARINO

Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara

Prof. Roberto PISANO

Politecnico di Torino, Torino

Dott.ssa Paola SCOLARI

Italfarmaco, Milano

Dott. Stefano SELVA

Associazione Farmaceutici Industria, Milano

Dott.ssa Francesca SPERONI

PTM Consulting, Parma

Dott. Carlo VECCHIO

Pharmaceutical Technologies & Development, Veruno (NO)

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

La partecipazione alla giornata di studio è gratuita. L'adesione va comunicata via email a: segreteria.gazzaniga@unimi.it

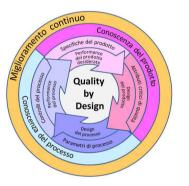
La brochure è scaricabile al sito: http://users.unimi.it/gazzalab/



DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE

3ª Giornata di Studio

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



27 Aprile 2015

Università degli Studi di Milano Dipartimento di Scienze Farmaceutiche Aula Magna (CO3) via L. Mangiagalli, 25, 20133 Milano

Nell'ambito del Dottorato in Scienze Farmaceutiche con il patrocinio di







