

Dott.ssa Lorenza BROCCARDO

S-IN Soluzioni Informatiche
Vicenza

Dott.ssa Lisa CARAPEZZA

Università degli Studi di Milano,
Milano

Dott. Matteo CERA

Università degli Studi di Milano,
Milano

Dott. Alessandro GAINOTTI

GlaxoSmithKline Manufacturing Spa
S. Polo di Torriile (PR)

Prof. Andrea GAZZANIGA

Università degli Studi di Milano,
Milano

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. Stefano SELVA

Associazione Farmaceutici Industria,
Milano

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/>



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MILANO

DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

4^a Giornata di Studio

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



6 maggio 2016

Università degli Studi di Milano
Dipartimento di Scienze Farmaceutiche
Aula Magna (C03)
via L. Mangiagalli, 25, 20133 Milano

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



FINALITÀ DELLA GIORNATA

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.

Il Quality by Design (QbD) consiste in un approccio sistematico e scientifico per lo sviluppo e produzione del prodotto farmaceutico in modo che si instauri un miglior controllo della sua qualità e nel contempo si possono ottimizzare nel contempo 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, produzione e analisi dei medicinali.

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 4ª 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	Università degli Studi di Milano
Luca Palugan	Università degli Studi di Milano

PROGRAMMA

8:30	Registrazione dei partecipanti
9:00 - 9:10	Apertura giornata di studio <i>Andrea Gazzaniga</i>
	Moderatori <i>Matteo Cerea, Carlo Vecchio</i>
9:10 - 9:50	Previsione della stabilità ASAP e cinetiche di Waterman <i>Stefano Selva</i>
9:50 - 10:30	Applicazione del QbD nello sviluppo di un ciclo di liofilizzazione per prodotti farmaceutici <i>Roberto Pisano</i>
10:30 - 11:10	FDA/EU Three Stage Lyfecycle Approach to Process Validation for the Development of a New Drug Product <i>Alessandro Gainotti</i>
11:10- 11:30	Pausa
11:30 - 12:00	Case study: Valutazione di conformità di lotti di produzione mediante approccio metabolomico <i>Lorenza Broccardo</i>
12:00 - 12:30	Case study: Sviluppo formulativo di una sospensione orale estemporanea di un farmaco poco solubile <i>Franco Pattarino</i>
12:30 - 13:00	Case study: Applicazione del Quality by Design per lo sviluppo formulativo di compresse divisibili ed orodispersibili <i>Lisa Carapezza, Luca Palugan</i>
13:00 - 13:30	Discussione finale
13:30	Conclusione dei lavori