

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



PharmTechLab



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE FARMACEUTICHE

Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Dottorato in Scienze Farmaceutiche

Sede della Giornata di Studio:

Settore Didattico, Aula C03,

via L. Mangiagalli, 25 - 20133 Milano.

Città Studi - Metropolitana Linea Verde, fermata Piola

MILANO, 5 Maggio 2017

Modalità di partecipazione

La partecipazione alla giornata di studio è *gratuita*.

L'adesione va comunicata via email a:

segreteria.gazzaniga@unimi.it

Giornata di Studio - quinta edizione

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



PharmTechLab

Comitato Scientifico e Organizzatore

Marco Adami Associazione Farmaceutici Industria - Milano

Matteo Cerea Università degli Studi di Milano - Milano

Piero Iamartino Associazione Farmaceutici Industria/Micro-Macinazione - CH

Alessandra Maroni Università degli Studi di Milano - Milano

Luca Palugan Università degli Studi di Milano - Milano

Carlo Vecchio Pharmaceutical Technologies & Development - Veruno (NO)

Con il patrocinio di:



La brochure è scaricabile da: <http://users.unimi.it/gazzalab/>

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

Gruppo di Studio di Tecnica Farmaceutica AFI

FINALITÀ DELLA GIORNATA

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

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, 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 delle sorgenti di variabilità, degli attributi critici per la qualità del prodotto e dei parametri decisivi del processo
- 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 5ª 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.

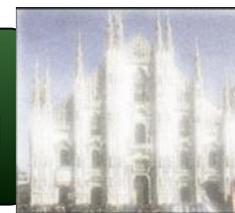
Per l'interesse fortemente attuale e la notevole rilevanza sia tecnico-scientifica che regolatoria dei contenuti, l'incontro è in particolare rivolto a tutti coloro che nell'industria farmaceutica sono impegnati a perseguire ed assicurare la qualità del prodotto finale e a coloro che si occupano di sviluppo e produzione farmaceutica.



PharmTechLab

La giornata è organizzata nell'ambito delle attività del Dottorato in Scienze Farmaceutiche e del Gruppo di Studio di Tecnica Farmaceutica dell'Associazione Farmaceutici Industria.

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



PharmTechLab

Programma della Giornata di Studio - 5 Maggio 2017

8:30	Registrazione dei partecipanti
9:00 - 9:10	Apertura giornata di studio - <i>Andrea Gazzaniga</i> (Università degli Studi di Milano, Milano)
Moderatori:	<i>Matteo Cerea, Carlo Vecchio</i>
9:10 - 9:40	DoE, QbD, DS, process validation ...?? - <i>Ahmad Ghoniem</i> (Glatt, Binzen - Germany)
9:40 - 10:10	Risk assessment e produzione: un metodo ed una strategia vincente - <i>Gabriele Bellatorre</i> (Italfarmaco, Milano), <i>Giorgio Kyriacatis</i> (PTM Consulting, Sant'Ilario d'Enza (RE))
10:10 - 10:40	Design Space determination with a ServoElectric tablet press - <i>Bruno Leclercq</i> (Medelpharm, Beynost - France)
10:40 - 11:10	QbD applied to micronization process: a new approach to an old technology - <i>Salvatore Mercuri</i> (Micro-Macinazione, Lugano - CH)
11:10 - 11:30	Pausa
11:30 - 12:00	Excipient Variability & Quality by Design (QbD) - <i>Alberto Genovesi</i> (Colorcon, Milano)
12:00 - 12:30	The role of the excipient supplier in supporting QbD in the pharmaceutical industry - <i>Lies D'Olieslager</i> (IMCD, Mechelen - Belgium)
12:30 - 13:00	Case study: disegni sperimentali per la valutazione di nuovi stampi per compresse divisibili ed orodispersibili - <i>Luca Palugan</i> (Università degli Studi di Milano, Milano)
13:00 - 13:30	Discussione
13:30	Conclusione dei lavori