



CASE STUDY

PRODUCT AND PROCESS EVALUATION

A SUPPORTO DELLA CONVALIDA DI UNA FORMULAZIONE INALATORIA

Scenario

Una primaria azienda farmaceutica con consolidata esperienza nell'area respiratoria ha deciso di identificare la formulazione ottimale di una polvere inalatoria e di ottimizzare le attività di sviluppo del relativo processo.

Attività PTM

PTM è intervenuta a supporto dell'azienda attraverso l'applicazione del Quality Risk Management sia nelle fasi di sviluppo formulativo che nelle successive fasi di sviluppo del processo.

- *Integrated Quality Risk Management (IQRM)*
- *Stage&Gate*
- *Strumenti statistici*



Bisogni

1. Valutazione di diversi scenari di sviluppo
2. Definizione delle attività di convalida



Target

- Safety del paziente
- Compliance regolatoria
- Impatti sul business



Obiettivi

- Garantire la qualità del prodotto
- Minimizzare i costi di sviluppo e produzione
- Assicurare la tracciabilità delle informazioni e l'univocità dei criteri di rischio tra gli attori coinvolti



Risultati

- Predisposizione e ottimizzazione delle attività di convalida in accordo ai moderni requisiti
- Rispetto della qualità attesa nello sviluppo formulativo
- Minimizzazione del COG atteso di prodotto



METODOLOGIA PTM

PRODUCT AND PROCESS EVALUATION

A SUPPORTO DELLA CONVALIDA DI UNA FORMULAZIONE INALATORIA

Applicazione del Quality Risk Management

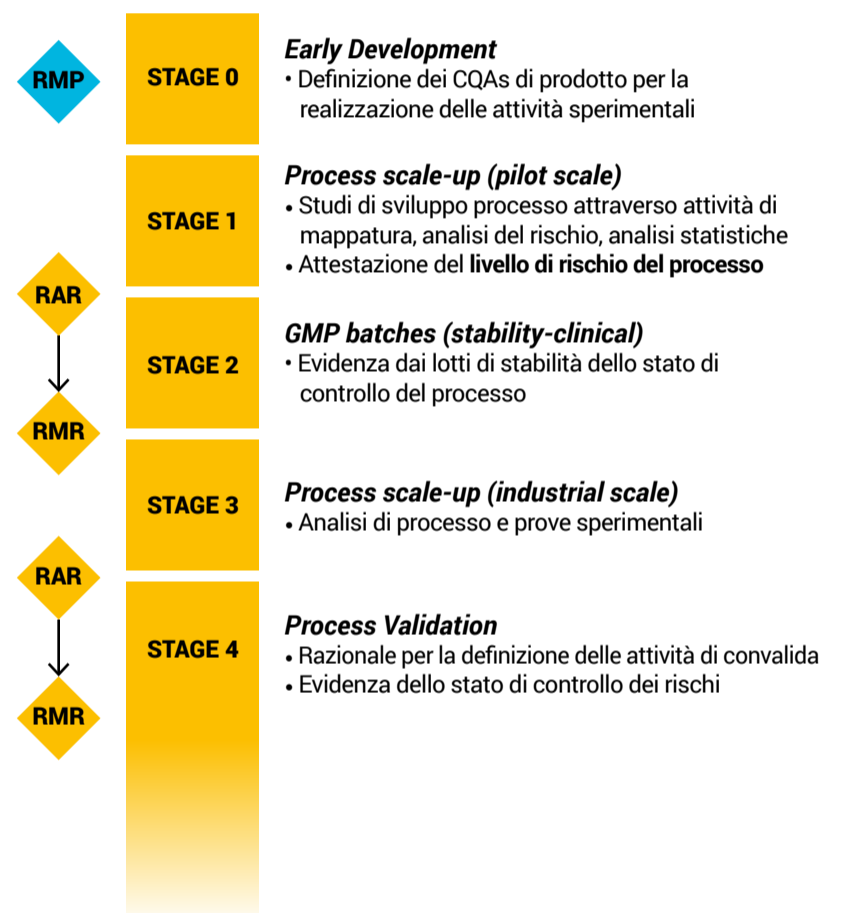
In questo progetto l'applicazione del QRM si è declinata secondo i seguenti Stage:

0. **Stage 0 - Early Development:** applicazione del Project Risk Management per la valutazione dei rischi legati al processo esistente e modifica della formulazione.
1. **Stage 1 - Process scale-up (pilot scale):** Risk Assessment a supporto dello sviluppo con lo scopo di identificare i CQAs di prodotto.
2. **Stage 2 - GMP batches:** l'analisi di rischio effettuata ha confermato la criticità di alcuni parametri di processo in relazione agli attributi di qualità richiesti da cui sono scaturite attività di mitigazione.
3. **Stage 3 - Process scale-up (industrial scale):** attraverso analisi statistiche è stata studiata la scala industriale per realizzare lo scale-up minimizzando i costi sperimentali e garantendo la qualità del prodotto.
4. **Stage 4 - Process Validation:** gli step di processo precedenti e l'applicazione di strumenti di analisi del rischio e statistici ha creato un set di dati attraverso il quale è stato possibile creare un modello a supporto della convalida di processo.



Stage di sviluppo e QRM

Formalizzazione in **documenti di rischio** delle attività realizzate e dei risultati ottenuti.



Strumenti

- Risk Analysis (Failure Mode and Effect Analysis)
- Design of Experiments
- Stage&Gate



Risultati

L'applicazione del QRM in un approccio S&G ha permesso di gestire e monitorare il progetto dalla fase di sviluppo alla produzione su scala industriale, garantendo in particolare modo:

1. La gestione e il monitoraggio costante delle informazioni e delle attività nelle fasi di sviluppo del progetto, processo e prodotto.
2. L'ottimizzazione delle attività di convalida: le analisi di dati effettuate sono state utilizzate per supportare la convalida ottimizzando la quantità di materia prima utilizzata.
3. L'ottimizzazione dei costi e assicurazione della qualità.