



CASE STUDY

TRANSFER LIKE TO LIKE

GARANTIRE LA CONTINUITÀ DI PRODUZIONE PRESSO UN TERZISTA

Scenario

Una primaria azienda farmaceutica ha deciso di acquisire un nuovo sito produttivo per ampliare la commercializzazione di prodotti considerati "rilevanti" ed espanderne il mercato in nuovi scenari.

Attività PTM

PTM è intervenuta affiancando il cliente nelle attività di Technology Transfer con un coinvolgimento di vario livello in tutte le fasi del progetto, a partire dalla definizione iniziale degli obiettivi nell'ambito del servizio di TT.

- *Technology Transfer Accelerator (TTA)*
- *Quality by Design (QbD)*
- *Quality Risk Management (QRM)*



Bisogni

Trasferire il DP dall'impianto esistente al nuovo impianto acquisito per ampliarne la capacità produttiva considerando aspetti produttivi, strategici e regolatori.



Target

- Safety del paziente
- Compliance regolatoria e registrazione del prodotto
- Impatti sul business



Obiettivi

- Supportare il cliente nell'execution del processo di technology nel rispetto dei tempi, costi nel rispetto del contenuto del QTPP
- Submission FDA



Risultati

- La safety del prodotto è stata garantita tenendo sotto controllo la qualità del prodotto (CQA-CPP)
- Sono state gestite le problematiche di natura regolatoria per arrivare alla submission del prodotto nel rispetto dei tempi e dei costi di progetto



METODOLOGIA PTM

TRANSFER LIKE TO LIKE

GARANTIRE LA CONTINUITÀ DI PRODUZIONE PRESSO UN TERZISTA

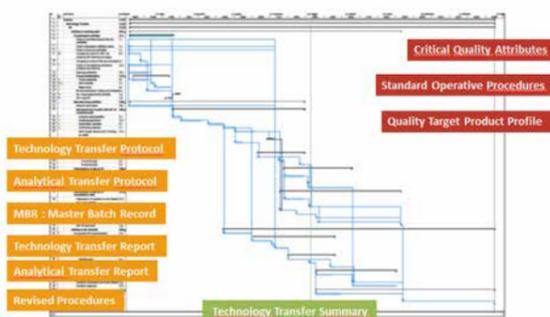
PTM ha supportato il cliente nel processo di Technology Transfer attraverso le seguenti attività:

ASSESSMENT DEL SITO DONATORE

Il sito originario (donatore) ha identificato le principali informazioni del prodotto che dovevano essere inoltrate al sito ricevente, legate alle:

- Caratteristiche: QTPP, dossier, documenti di sviluppo farmaceutico e/o di life-cycle
- Descrizione delle tecnologie: metodi di produzione e di analisi
- Definizione delle competenze necessarie al proseguimento del progetto.

COSTRUZIONE DEL PIANO OPERATIVO



DEFINIZIONE DI GAP ANALYSIS E ASSESSMENT DEL SITO RICEVENTE

Le attività di mappatura, Gap Analysis e Risk Assessment hanno permesso al gruppo di lavoro di:

- comprendere ed approfondire i vari aspetti del processo di produzione del prodotto,
- comprenderne le criticità,
- pianificare la riduzione/mitigazione dei rischi rilevati sia nel sito donatore sia in quello ricevente nel rispetto dei tempi individuati e comunicati allo sponsor mediante il piano operativo di progetto.

SVILUPPO E OTTIMIZZAZIONE DEL PROCESSO

- L'attività di Risk Assessment ha permesso di disegnare gli scenari sperimentali necessari per allestire il prodotto sulla nuova linea con un raddoppio della dimensione del lotto.
- Gli esperimenti sono stati progettati utilizzando l'approccio di Design of Experiments (DoE).
- DoE applicato in due fasi ha portato all'identificazione dei range operativi dei parametri critici di processo da applicare al nuovo sito.

ASSISTENZA ALLA PRODUZIONE LOTTI

REGISTRAZIONE / CONVALIDA

Il piano di convalida è stato affrontato mediante matrice considerando:

- **3 differenti dosaggi**
- **DS da due fornitori**
- **Lotti di DP a dimensione industriale.**

Gap Analysis e Risk Assessment hanno dato la base per la definizione di:

- **Piani di campionamento dei bulk**
- **Test di IPC**
- **Carte di controllo per il monitoraggio dei lotti commerciali.**

ASSISTENZA AL TRASFERIMENTO METODI ANALITICI

All'interno del processo di TT è stato considerato quello di trasferimento dei metodi analitici. Alla conclusione di questo esercizio il sito ricevente era in grado di analizzare il prodotto finito coerentemente alle specifiche già precedentemente approvate.

Il Team di analisi ha preso in considerazione le procedure analitiche, descritte nel dossier, da utilizzare per il rilascio del DP e di tutti i suoi componenti, quali DS, eccipienti, materiali di confezionamento (primario e secondario) e le metodiche di verifica della pulizia degli impianti (cleaning).



Strumenti

- **Mappatura Cymapp®**
- **Analisi di rischio**
- **Gap Analysis**
- **Analisi statistiche (DoE)**



Risultati

L'approccio strutturato e preventivamente pianificato in dettaglio di questo technology transfer, ha permesso:

- **Il rispetto dei tempi identificati**
- **La riduzione dei principali «impasse» legati tipicamente al trasferimento di prodotto (qualità legata alla Safety)**
- **Il rispetto del budget allocato**