



In auto

- Autostrada Venezia - Milano (A4) uscita di Padova Est se arrivate da Venezia - uscita di Padova Ovest se arrivate da Milano. Consigliato parcheggio multipiano Padova centro park, via Trieste 50 (15 min a piedi dal centro)

In treno dalla stazione ferroviaria di Padova al centro

- a piedi : il centro di Padova si raggiunge in meno di 20 minuti
- In tram: partenza Piazzale stazione, fermata Ponti Romani (direzione Guizza)

In aereo da VENEZIA Aeroporto Marco Polo (Tessera)

- in taxi, tragitto circa 40-60 minuti
- in autobus, c'è un servizio di linea (Busitalia, corsa S015Z-S015V) che parte ogni mezz'ora dalle 6 alle 23 di giorno feriali e con orari diversi nei giorni festivi dall' aeroporto all'autostazione di Padova

La partecipazione all'incontro è gratuita previa iscrizione entro il 20/1/2017. La scheda di iscrizione è disponibile alla pagina web:

- www.capelab.dii.unipd.it/qbd/

Ai partecipanti verrà inviata conferma dell'avvenuta iscrizione. Per maggiori informazioni contattare:

- capelab.unipd@gmail.com

COMITATO ORGANIZZATORE

- Prof. Massimiliano Barolo
- Prof. Fabrizio Bezzo
- Ing. Pierantonio Facco
- Ing. Natascia Meneghetti



www.capelab.dii.unipd.it



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



DIPARTIMENTO DI
INGEGNERIA
INDUSTRIALE

Quality by Design
Un'opportunità per l'industria farmaceutica

Venerdì 3 Febbraio 2017
Archivio Antico, Palazzo Bo
Via Febbraio 1848, 2 – Padova



Associazione Italiana Di Ingegneria Chimica
Sezione Triveneto



CONFINDUSTRIA PADOVA
Sezione Chimica e Gomma Plastica



EFCE European Federation of
Chemical Engineering

A un decennio dall'introduzione dell'iniziativa Quality-by-Design, le aziende farmaceutiche stanno comprendendo le opportunità e sperimentando i benefici che questo approccio è in grado di offrire tanto nello sviluppo di prodotto e processo, quanto nella produzione. Il passaggio da un approccio basato sull'esperienza a uno fondato su solidi principi scientifici rappresenta un cambiamento così radicale che, se da un lato può produrre un'evoluzione industriale all'insegna dell'eccellenza, dall'altro incontra talvolta ancora resistenze in un mondo – quello appunto dell'industria farmaceutica – dove i vincoli regolatori sono molto stringenti.

Questo Workshop intende essere un'occasione di confronto tra esperti industriali e accademici nell'ambito della implementazione pratica di paradigmi QbD nello sviluppo e nella produzione farmaceutica. Viene dato ampio spazio alla presentazione e discussione di casi reali, che illustrino i benefici dell'approccio QbD e possano quindi essere veicolo per stimolare la diffusione di questi metodi e il trasferimento industriale di tecnologie.

L'evento è rivolto a quanti, a livello industriale o accademico, si occupano di QbD o sono interessati a conoscerne tecniche e ambiti di applicazione.

09.15 Registrazione

09.40 Saluto di benvenuto

F. Bezzo (AIDIC Triveneto; Università di Padova)
M. D'Onofrio (Confindustria Padova)

10.00 Aspetti regolatori del Quality by Design

F. Salvatore (Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, Firenze)

10.30 QbD come strumento di ingegnerizzazione della Qualità e del Business, al servizio del trasferimento tecnologico del processo di confezionamento farmaceutico

F. Marrani e T. Pernarella (AbbVie, Latina)

11.00 Data analytics per il Quality by Design: alcune applicazioni industriali

M. Barolo (Università di Padova)

11.30 Quality-by-Design nello sviluppo e scale-up di processi di liofilizzazione di farmaci

D. Fissore (Politecnico di Torino)

12.00 QbD e PAT: applicazioni e sfide

M. Ottavian (Novartis Technical Operations, Rovereto)

12.30 Pranzo a buffet

14.00 Quality-by-Design nell'industria biofarmaceutica: esperienze e casi studio dal mondo dei vaccini

F. Titta (GSK Vaccines, Siena)

14.30 Quality by design nell'ottimizzazione analitica, farmaceutica e di processo

S. Furlanetto (Università di Firenze)

15.00 Applicazione di disegni sperimentali per ottimizzare il processo produttivo e la qualità di polveri inalatorie

F. Buttini (Università di Parma ; RCPE, Graz)

15.30 Applicazione della spettroscopia Raman in-line nell'ottimizzazione di processi di cristallizzazione di principi attivi farmaceutici e loro intermedi sintetici

F. Huber (Lundbeck Pharmaceuticals Italy, Padova)

16.00 Tavola rotonda

Moderatore: F. Bezzo (AIDIC Triveneto; Università di Padova)

16.30 Conclusione dei lavori

