



QUALITY BY DESIGN

La qualità nel DNA dei processi

L'evoluzione del mercato farmaceutico, in termini di qualità e competitività, ha portato al ripensamento dell'intero processo di sviluppo e di gestione del prodotto.

In questo contesto, PTM si è specializzata nel fornire consulenza alle aziende farmaceutiche nella progettazione

e nello sviluppo di processi, per **ottimizzare le risorse e i tempi**, attraverso metodologie basate sul QbD.

Il QbD è l'approccio sistematico utilizzato da PTM che attraverso una completa comprensione del prodotto, del processo di sviluppo e del processo produttivo, consente di raggiungere gli obiettivi di qualità e di costo predefiniti.



PTM Consulting S.r.l. a socio unico
Piazza IV Novembre, 6
42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267
Tel: +39 0522-472812 | info@ptm-consulting.it
www.ptm-consulting.it



QUALITY BY DESIGN

Una metodologia vincente

Il QbD, **approccio indispensabile per l'industria farmaceutica del nuovo millennio**, presuppone un cambiamento del proprio modo di operare, progettare e concepire la qualità del farmaco a partire dalle prime fasi dello sviluppo: **"Quality cannot be tested into products, quality should be built in by design"**.

La metodologia utilizzata da PTM si basa sulla progettazione in ottica di QbD di ogni singola attività. Tale impostazione richiede l'utilizzo di una serie di strumenti analitici volti a sviluppare non solo la qualità dei prodotti, ma anche dei processi già nelle primissime fasi dello sviluppo del prodotto.



METODOLOGIA



DEFINIZIONE PROGETTO
Identificazione degli obiettivi di qualità, dei tempi e dei costi in riferimento all'intero ciclo produttivo.

SVILUPPO DEGLI SCENARI DI PROGETTO
In ottica di ottimizzazione di tempi e risorse in funzione alle criticità del progetto.

- OTTIMIZZAZIONE DEL PROCESSO DI SVILUPPO**
- ✓ Risk Management
 - ✓ Tool statistici

PIANO DI VERIFICA
Allineamento tra gli obiettivi di qualità (QbD) e quelli aziendali.



QUALITY BY DESIGN

I vantaggi della metodologia QbD

Il framework di lavoro, secondo i principi del QbD, che PTM ha utilizzato in molteplici progetti, permette di raggiungere **tre obiettivi fondamentali**:

- ✓ Aumentare la comprensione del prodotto e del suo processo di produzione.
- ✓ Aumentare la robustezza di prodotto e di processo.
- ✓ Utilizzare metodi scientifici a supporto del business.

QbD

MAIN CORE SERVICES

- Ottimizzazione di processo produttivo (risk based)
- DoE per prodotto e processo, stima shelf life
- Supporto allo sviluppo in QbD
- Supporto alla formulazione
- Product life cycle management
- Pharma Glass Primary Packaging Risk Management
- Software selection in QbD