



CASE STUDY

NPI TECHNOLOGY TRANSFER DA LAB A FULL SCALE

Scenario

Una primaria azienda farmaceutica ha deciso di industrializzare una nuova formulazione liquida sterile presso gli impianti di produzione di un terzista per il lancio del prodotto nel mercato americano.

Attività PTM

PTM ha affiancato il cliente durante la pianificazione e execution delle attività di transfer attraverso:

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



Bisogni

Assicurare la corretta qualità finale del prodotto e costruire una robusta conoscenza del processo di sviluppo preliminari alle attività di trasferimento del prodotto verso il terzista (scale-up).



Target

- Safety del paziente
- Compliance regolatoria
- Impatti sul business



Obiettivi

- Supporto allo sviluppo di una nuova formulazione in QbD
- Technology transfer verso una CMO esterna
- Submission FDA per il prodotto



Risultati

- Attivazione del piano di trasferimento nel rispetto di qualità, costi e tempi
- Impostazione dei lotti registrativi in ottica QbD
- Puntuale monitoraggio del rischio di processo



METODOLOGIA PTM

NPI TECHNOLOGY TRANSFER DA LAB A FULL SCALE



1. ASSESSMENT SULLA COMPLETEZZA DELLE INFORMAZIONI DEL SITO DONATORE

- Compatibilità tra i componenti formulativi
- Studi formulativi (es. mixture design e stabilità preliminari su scala laboratorio)
- Stesura del Quality Target Product Profile (QTPP)
- Identificazione dei Critical Quality Attributes (CQAs)
- Risk Management con iniziale assessment design di prodotto e processo
- Informazioni relative alla DS e stressed studies
- Preliminary manufacturing process con lotti scala laboratorio e stabilità

2. TT PLANNING

3. ASSESSMENT SITO RICEVENTE (QRM FULL-SCALE)

- Mappatura di processo
- Definizione delle scale ed accettabilità del rischio condivisa tra sito donatore e ricevente
- Valutazione del processo con dettagliato assessment del processo commerciale previsto (pFMEA)



Strumenti

- **Mappatura Cymapp®**
- **Analisi dei rischi**
(Failure Mode and Effect Analysis, p FMEA)
- **Gap Analysis**
- **Preliminary control strategy**



Risultati

1. Tenendo conto del target di prodotto e dei suoi attributi critici di qualità, il piano di trasferimento tecnologico ha analizzato e valutato il processo produttivo prestando attenzione alle unità operative particolarmente impattanti, i costi e la sicurezza del prodotto.
2. Il riconoscimento di queste criticità è fondamentale per attivare percorsi adeguati ad incrementare la conoscenza di queste unità e i rischi insiti in ognuna di esse.
3. L'esperienza effettuata enfatizza l'importanza di un'impostazione di progetto strutturata in modo da garantire di arrivare al gate decisionale propedeutico all'allestimento dei lotti industriali regolativi con le informazioni necessarie a prendere le corrette decisioni.