



## CASE STUDY

# SUPPORTO ALLA CONVALIDA DEI METODI ANALITICI

### Scenario

Una primaria azienda farmaceutica italiana con sedi in tutto il mondo ha maturato la necessità di trasferire in ambiente GMP un metodo analitico sviluppato da una CRO esterna.

### Attività PTM

Per garantire l'allineamento ai requisiti dell'ICH Q2 (R1), PTM è intervenuta a supporto del cliente durante le fasi di transfer del metodo analitico attraverso:

- *Analytical Quality by Design*
- *Technology Transfer Accelerator*
- *Strumenti statistici*



### Bisogni

- **Trasferire il metodo analitico** da laboratorio a full-scale manufacturing.
- **Convalidare il metodo analitico** in ambito GMP.



### Target

- Safety del paziente.
- Compliance regolatoria.
- Impatti sul business.



### Obiettivi

- **Ottenere la compliance** ai requisiti riportati nell'ICH Q2.
- **Minimizzare i rischi** connessi al trasferimento del metodo analitico in ambito GMP.
- Creare un set di documenti e procedure post-convalida.



### Risultati

- Creazione della documentazione relativa alla convalida del metodo secondo ICH Q2(R1) garantendo la conformità ai requisiti regolatori.
- Trasferimento del metodo analitico da CRO a titolare AIC.

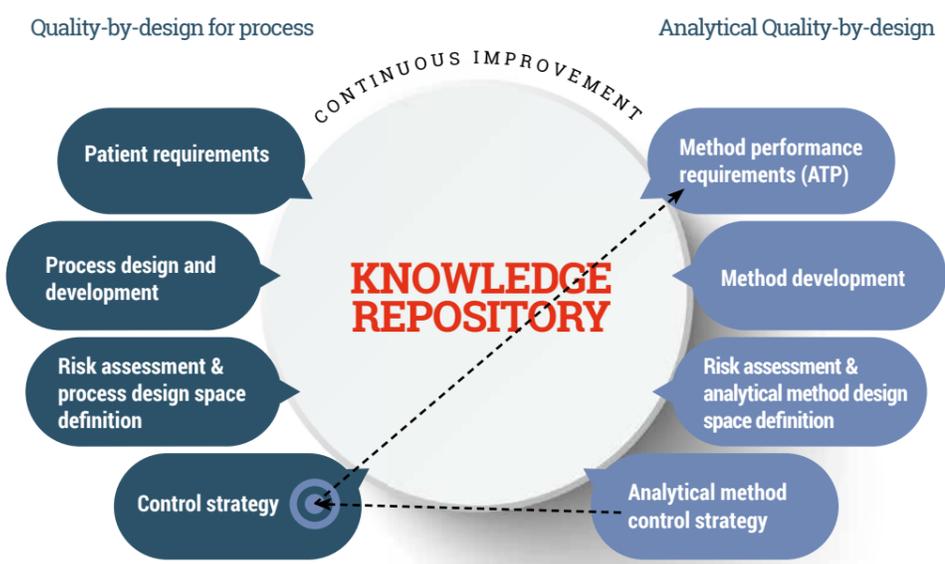


# METODOLOGIA PTM

## SUPPORTO ALLA CONVALIDA DEI METODI ANALITICI

### 1 Definizione

Definizione delle condizioni analitiche per identificare l'attivo (DS), il suo dosaggio e i prodotti di degradazione nel prodotto finito (DP) a base DS.



### 2 Stesura dei protocolli

Le nuove condizioni analitiche sono state impiegate nell'analisi del DP per i test di identificazione e dosaggio della DS e il dosaggio dei prodotti di degradazione, tre protocolli sono stati redatti, uno per ciascun test:

1. Identificazione della DS
2. Dosaggio della DS
3. Dosaggio dei prodotti di degradazione nel DP

Ciascun protocollo è stato redatto in conformità degli specifici requisiti riportati nella ICH Q2(R1): VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES: TEXT AND METHODOLOGY (November 2005) [1] e riassunti nella tabella

Type of analytical procedure	IDENTIFICATION	TESTING FOR IMPURITIES	ASSAY
characteristics		quantitat. limit	- dissolution (measurement only) - content/potency
Accuracy	-	+ -	+
Precision			
Repeatability	-	+ -	+
Interm.Precision	-	+ (1) -	+ (1)
Specificity (2)	+	+ +	+
Detection Limit	-	- (3) +	-
Quantitation Limit	-	+ -	-
Linearity	-	+ -	+
Range	-	+ -	+

- signifies that this characteristic is not normally evaluated  
 + signifies that this characteristic is normally evaluated  
 (1) in cases where reproducibility (see glossary) has been performed, intermediate precision is not needed  
 (2) lack of specificity of one analytical procedure could be compensated by other supporting analytical procedure(s)  
 (3) may be needed in some cases

### 3 Stesura dei report

Una volta conclusi gli esperimenti e le attività descritte nei tre protocolli sono stati raccolti i dati per la stesura dei report di convalida.

La struttura dei report rispecchia quella dei protocolli: sono stati raccolti i dati sperimentali per ciascuna caratteristica studiata e sono stati discussi alla luce dei criteri e dei limiti impostati nei protocolli precedentemente approvati. Eventuali deviazioni da quanto stabilito nei protocolli sono state riportate e giustificate.

Di volta in volta sono stati utilizzati diversi strumenti statistici per potenziare l'elaborazione dei dati (es. DoE).



#### Strumenti

- Design of Experiments
- Technology Transfer



#### Risultati

- Tre protocolli di convalida secondo ICH Q2(R1).
- Tre report di convalida secondo ICH Q2(R1) e stesura del metodo secondo SOP aziendale.
- Trasferimento del metodo