

## Area: Validation

# Validazione degli Holding Time degli intermedi di manifattura di compresse rivestite ad uso orale.

**Azienda:** Janssen Spa (J&J)

**Settore:** Farmaceutico

**Obiettivo:** Validare un processo di lavorazione riducendo il rischio di non conformità e di osservazioni da parte delle autorità ispettrici e al contempo raggiungendo gli obiettivi di performance e qualità

**Soluzione offerta:** Consulenza in ambito Pharma Production

## 1. L'AZIENDA COMMITTENTE

Farmaceutica del Gruppo Johnson&Johnson, Janssen Spa è da sempre impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci innovativi. Lo stabilimento produttivo di Latina, nel quale S4BT è fortemente presente, è uno dei più moderni e all'avanguardia nonché l'unico al mondo che soddisfa le esigenze in ambito farmacologico di tutti i settori nei quali opera il gruppo J&J.

## 2. PROGETTO

Coerentemente con quanto definito dagli standard normativi del settore e dalle linee guida di riferimento, l'Azienda committente aveva necessità di studiare e convalidare l'Holding Time di un prodotto farmaceutico, ovvero il periodo di tempo che può intercorrere tra una fase e l'altra di lavorazione, nel quale è indispensabile assicurare la conservazione delle caratteristiche fisico-chimiche del prodotto e evitare la crescita microbica.

### 3. PERCHÉ S4BT

Dopo attente analisi e valutazioni dei fornitori, Janssen ha scelto di affidare questo progetto a S4BT che ha messo in campo le Risorse con competenze ed esperienze maggiormente in linea con le caratteristiche del Progetto.



In primo luogo il team ha effettuato una **valutazione preliminare** delle fasi critiche (granulazione-mixing-compressione-preparazione soluzioni granulanti e filmanti) e dei relativi tempi di holding Time, sulla base dei dati storici del prodotto e delle indicazioni delle schede prodotto delle materie prime.

Successivamente si è focalizzato sulla **verifica dell'impatto** sulla cleaning validation degli equipment coinvolti e sulla stesura e definizione della documentazione di validazione (protocollo e production version). Il team ha **coordinato e supervisionato** le attività di validazione in manifattura, in accordo al protocollo di validazione (esecuzione intensiva del piano di monitoraggio e di campionamento e degli In Process Control di processo, previsto per le fasi critiche di processo sottoposte ad Holding Time study su un lotto di prodotto).

Di seguito i professionisti di S4BT hanno messo a punto uno specifico **training** "on the job" al personale coinvolto, dopo di che hanno raccolto e valutato tutti i dati analitici e di processo per la definizione dei tempi massimi di Holding Time degli intermedi di manifattura, atti a garantire un **processo stabile e riproducibile**.

Infine il team S4BT si è concentrato sulla stesura e definizione del report finale di processo e contestualmente sull'emissione e definizione del nuovo *Time Control Sheet* (documento che calcola e traccia gli Holding Time tra le varie fasi) all'interno della *Production Version Standard* (documento che contiene le istruzioni di lavorazione di un processo).

### 4. RISULTATI OTTENUTI

Con il contributo delle competenze dei Professionisti S4BT Janssen ha portato a termine la validazione dell'Holding Time di una specifica lavorazione



1. operando in conformità alle normative di settore e alle procedure interne
2. raggiungendo gli obiettivi di performance, costi, tempo, qualità
3. riducendo il rischio di alterazioni chimico-fisiche del prodotto
4. evitando il rischio di osservazioni da parte delle autorità ispettrici