

Packaging Strategy

Azienda: Nota multinazionale farmaceutica

Obiettivo: Qualifiche e convalida di tre linee di confezionamento blister per sostituzione di cinque vecchie linee di confezionamento

Soluzione offerta: Consulenza in ambito Validazioni e Ingegneria di Processo

1. L'AZIENDA COMMITTENTE

L'azienda. Presente in oltre 150 Paesi, è un realtà farmaceutica da sempre impegnata nella scoperta e nello sviluppo di nuovi farmaci al fine di rendere disponibili soluzioni innovative per pazienti e medici.

2. LE FASI DEL PROGETTO

Sul sito in esame sono stati effettuati importanti investimenti con l'obiettivo di modernizzare le tecnologie dell'area di *packaging* e potenziarne quindi la capacità produttiva. NL'azienda ha deciso di sostituire cinque delle vecchie linee di confezionamento con l'installazione di tre nuove, modernissime linee, realizzate in Italia con la tecnologia più avanzata del settore.

Anche per un'azienda solida come questa, la sostituzione delle tecnologie comporta un enorme sforzo sia in termini di risorse coinvolte sia nel numero degli interventi da attuare sull'area, sulle parti meccaniche/elettriche, sulla documentazione e sugli applicativi di gestione. Le attività previste da un progetto di Renovation prevedono quindi una serie di azioni e di controlli atti a comprovare il corretto funzionamento, dopo l'installazione, delle apparecchiature coinvolte. Il tutto in conformità alle normative vigenti (norme GMP e di sicurezza).

Il rilascio di ogni linea di confezionamento è inoltre vincolato dal buon esito di tutte le attività previste e pianificate dal progetto e dall'autorizzazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Per le attività previste dal Progetto Packaging Strategy, l'azienda ha scelto di affidarsi ad un partner esterno con una solida esperienza nel settore, nel quale ha riscontrato professionalità e competenze indispensabili per raggiungere l'obiettivo prefissato.

Per la Renovation dell'area Packaging, il Team di Consulenti S4BT ha svolto le seguenti attività:



- *Risk analysis* sul processo di confezionamento con metodologia FMEA;
- *Stesura della documentazione di convalida del processo* (Stesura di protocolli di Packaging Validation, con esecuzione dell'attività e raccolta dati tramite Validation Report);
- *Stesura della documentazione di qualifica equipment* (stesura di protocolli di Performance Qualification, compilazione ed esecuzione dei test di qualifica, raccolta finale dei dati tramite emissione della PQ Release).

Per tutta la durata del progetto i Consulenti S4BT hanno cooperato sinergicamente con varie aree dell'azienda Cliente tra cui:

- Qualità
- Validation
- Produzione
- Ingegneria

3. RISULTATI OTTENUTI

Il Progetto di Packaging Strategy relativo alle nuove linee di confezionamento è stato sviluppato in tre fasi in base all'introduzione sequenziale delle linee e considerando l'elevato numero di prodotti da trasferire sulle nuove apparecchiature. Ciò è stato reso possibile, semplificando l'approccio tramite il raggruppamento di prodotti con caratteristiche simili ed assimilabili in gruppi omogenei, ed eseguendo i test sui prodotti definiti worst case, capaci di coprire prodotti meno critici. I principali risultati ottenuti sono di seguito indicati:



1. sono stati abbreviati i tempi di esecuzione dei test e di rilascio delle linee per l'esecuzione delle attività di validazione
2. sono state qualificate e convalidate le linee confezionamento consentendo al Cliente il rilascio delle stesse, rendendole dunque disponibili per la produzione commerciale nel rispetto dei tempi previsti
3. è stata posta particolare attenzione ai campionamenti IPC eseguiti in maniera intensiva, assicurando così la qualità del processo di confezionamento e mantenendo alti gli standard di performance delle linee