

**JANSSEN PHARMACEUTICALS: Introduzione di un nuovo prodotto su
Scala Industriale (Manufacturing Process)**



IL PROGETTO

Farmaceutica del gruppo *Johnson&Johnson*, Janssen Spa è da sempre impegnata nella ricerca, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci innovativi. Lo stabilimento di Latina, nel quale S4BT è fortemente presente, è uno dei più moderni e all'avanguardia.

Il Cliente aveva necessità di sviluppare un processo riproducibile su un impianto industriale, i cui parametri ottenuti potessero essere applicabili a "qualsiasi" polo industriale.

LE FASI DEL PROGETTO

Janssen ha scelto di affidare questo progetto a S4BT che ha messo in campo le risorse migliori, con una conoscenza profonda del mondo della produzione farmaceutica.

Le attività svolte dai professionisti S4BT sono sintetizzate nei seguenti step:

- a.** supporto nell'apertura della richiesta di cambiamento
- b.** gestione materiali sperimentali (supporto Entrata Merci)
- c.** valutazione di impatto sulla procedura di pulizia per introduzione nuovo prodotto sul treno equipment
- d.** supporto per il reparto R&D nello sviluppo su scala industriale del nuovo processo
- e.** training on the job al personale coinvolto
- f.** coordinamento e supporto delle attività di produzione
- g.** gestione e valutazioni deviazioni
- h.** raccolta e valutazione dati (In process control e dati analitici)
- i.** supporto documentale:
 - 1.** Technology Transfer Strategy
 - 2.** Protocolli/Report Generici/Procedure/Caratterizzazioni
 - 3.** Protocolli/Report Cleaning Validation/Verification
 - 4.** CVI/CV
- j.** supporto documentale a favore della produzione: Creazione PPV con istruzioni di processo (BOM, Linee di processo, Limiti di Resa, Configurazione prodotto farmaceutico)

- k.** supporto nella fase di sviluppo/caratterizzazione per studi di stabilità (collaborazione con J&JPRD)
- l.** addestramento del personale di produzione coinvolto nelle attività di introduzione dei nuovi prodotti

IL RISULTATO

Janssen ha raggiunto i propri obiettivi di performance, introducendo un nuovo processo riproducibile e ripetibile, in conformità alle normative di settore e alle procedure.