

ELABORATO TECNICO RELATIVO la Preparazione in laboratorio di formulazioni isotoniche a base di 1 molecola di nuova sintesi da selezionare tra i derivati di neurounina per studi di stabilità secondo ICH"

Premessa

L'intervento in oggetto riguarda la Preparazione in laboratorio di formulazioni isotoniche a base di 1 molecola di nuova sintesi da selezionare tra i derivati di neurounina per studi di stabilità secondo ICH"

Il presente elaborato, predisposto dal Responsabile Tecnico del procedimento, nominato con Decreto del Direttore n. 66 del 15/05/2020, è preordinato a definire le caratteristiche tecnico funzionali idonee a soddisfare le esigenze del Dipartimento.

Deliverables: (1) Profilo analitico e caratteristiche dei principi attivi e standards di riferimento; (2) Dossier relativo agli studi formulativi e sviluppo chimico farmaceutico di una soluzione per iniezione; (3) 100-200 fiale monodose, del volume di 2 ml.

Descrizione dell'attività

Nell'ambito della presente attività si valuterà l'aspetto chimico, fisico, farmaceutico e formulativo delle molecole farmacologicamente attive identificate e sintetizzate nel corso delle attività di ricerche precedenti. L'attività dovrà concludersi entro 6 mesi dall'inizio della stessa e dovrà produrre attraverso le due fasi di seguito descritte i seguenti prodotti (deliverables): (1) Definizione profilo analitico e caratteristiche dei principi attivi e standards di riferimento; (2) Dossier relativo agli studi formulativi e sviluppo chimico farmaceutico di una soluzione per iniezione; (3) 100-200 fiale monodose, del volume di 2 ml ciascuna contenente il principio attivo oggetto della ricerca.

Studi formulativi e sviluppo chimico farmaceutico di una soluzione per iniezione

Fase 1: Profili analitici e determinazione delle caratteristiche/proprietà chimiche e fisiche degli attivi selezionati.

Come prima fase dell'attività saranno determinate sperimentalmente le proprietà chimico, fisiche e biologiche delle sostanze attive che permetteranno la possibilità di ipotizzare potenziali formulazioni e presentazioni farmaceutiche ai dosaggi individuati nelle attività precedenti del programma di ricerche. In particolare, saranno redatti i profili analitici di ogni sostanza attiva il quale riassume tutte le caratteristiche della molecola. Tale documento scientifico è fondamentale prima di qualsiasi approccio formulativo in quanto riassume le proprietà di base da prendere in considerazione, per esempio: Struttura chimica, caratteristiche fisiche quali solubilità e stabilità in vari solventi, stabilità allo stato solido ed in soluzione secondo ICH a 5 °C, 25 °C, 30 e 40 °C, forced degradation studies' ed identificazione delle potenziali impurezze (organiche ed inorganiche) e/o prodotti di degradazione. Sviluppo e convalide di metodi analitici qualitativi e quantitativi, Caratteristiche microbiologiche, quali cariche microbiche e potenziale contenuto di endotossine batteriche. Determinazione di coefficienti di ripartizioni tra n-ottanolo ed acqua in modo da stimare, in vitro, la liposolubilità. Saranno definite e giustificate le specifiche e capitolati di accettazione delle sostanze attive in modo che ogni lotto prodotto abbia una qualità costante.

Fase 2: studi formulativi e sviluppo della forma farmaceutica iniettabile

Partendo dalle caratteristiche documentate nel profilo analitico della nuova entità molecolare farmacologicamente attiva, saranno eseguiti studi pre-formulativi e formulativi per ottenere una soluzione iniettabile monodose (in fiale). Saranno realizzate diverse formulazioni per identificare quelle più idonee allo scopo e queste ultime saranno ulteriormente sviluppate in modo da generare i principali dati di sviluppo formulativo, chimico ed analitico con le caratteristiche di stabilità del farmaco secondo standard ICH. Saranno prodotte 100-200 fiale monodose, del volume di 2 ml ciascuna.