

2. METODI ANALITICI PER PRINCIPI ATTIVI E MEDICINALI

RESPONSABILI: DOTT. GIOVANNI BOCCARDI – DOTT. SERGIO MENEGON

Giovanni Boccardi

Laureato in Chimica, per 32 anni ha maturato il suo percorso professionale all'interno di una multinazionale del settore farmaceutico nell'area R&D (Sanofi). Si è occupato principalmente di analitica farmaceutica dalle fasi di *discovery* e di *druggability assessment* fino alle fasi di sviluppo, interessandosi di analisi strutturale, di determinazione delle proprietà chimico-fisiche, di studi di degradazione e di stabilità e di sviluppo di procedure analitiche.

Collabora dal 2012 con l'Istituto di Chimica e Biochimica "G. Ronzoni.

Ha collaborato come docente a corsi di formazione di degradazione forzata, studi di stabilità, convalida delle procedure analitiche e statistica di laboratorio e di sicurezza nei laboratori.

Collabora a Master Universitari di II livello con l'ottica di creare insieme ai Docenti Accademici un ponte tra gli insegnamenti universitari e le loro applicazioni industriali, anche creando un network di validi docenti attivi nell'industria farmaceutica. Dal 2022 è docente a contratto presso il corso di laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano.

Sergio Menegon

è laureato in chimica organica presso l'università degli studi di Milano, sotto la guida del professor Bruno Danieli, studiando etero oligomeri a potenziale attività antitumorale. Nel 2003 entra in Nikem Research dove inizia ad occuparsi di chimica analitica assumendo ruoli di crescente responsabilità fino a diventare nel 2008 Head of Structural and Physicochemical Analysis. Nel 2010 passa in Recordati dove ricopre il ruolo di Head of Analytical Chemistry nel dipartimento di Drug Discovery dove si occupa di gestire i laboratori analitici e caratterizzare le nuove entità chimiche di sintesi. Dal 2024 è Head of Chemical Sciences nel dipartimento di preclinica seguendo diversi progetti di Lifecycle management sia dal punto di vista chimico che analitico. Dal 2018 collabora con l'università di Pavia come docente nell'ambito del MASTER di II livello "Esperto di chimica analitica per l'industria farmaceutica. Nel 2021 entra a far parte del collegio docenti del Master ed è co-coordinatore dell'insegnamento metodi analitici per principi attivi e prodotti.

Andrea Bertario

Laureato in chimica presso l'Università degli Studi di Milano, ha lavorato 20 anni nel campo della discovery presso Sanofi, come responsabile prima del servizio di NMR, poi del laboratorio di spettrometria di massa. Oltre le tecniche spettroscopiche per la caratterizzazione strutturale, ha sempre utilizzato le tecniche cromatografiche per lo studio di cammini degradativi di molecole di interesse farmacologico e di potenziali principi attivi.

Ha poi lavorato 5 anni come supervisore di controllo qualità presso la Cosmo Pharmaceuticals, nel campo dello sviluppo metodi e della stabilità di principi attivi e forme farmaceutiche.

Dal 2017 coordina un gruppo di sviluppo analitico nel settore R&D della Flamma, che cura la parte analitica dell'industrializzazione di processi sintetici di intermedi e principi attivi.

Si è sempre occupato di formazione e dell'introduzione di nuove tecniche spettroscopiche e cromatografiche, oltre che di tematiche di qualità.

Dal 2006 collabora con l'Università degli Studi di Pavia in qualità di docente nei masters di secondo livello.

Maria Chiara Bezze

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, lavora da più di 30 anni in F.I.S, Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. dove ha ricoperto ruoli di responsabilità crescente nell'ambito della chimica analitica.

È attualmente responsabile dell'Unità Analitica Nuovi Prodotti, gruppo di circa 50 persone che si occupa delle attività analitiche GMP legate ai prodotti di nuova introduzione in azienda. In particolare, il gruppo si occupa di convalide di metodi per il controllo dei prodotti, di sviluppo e convalida di metodi per la verifica del cleaning degli impianti e di analisi di controllo delle nuove lavorazioni fino al rilascio analitico della sostanza attiva finale.

Ha collaborato e mantiene collaborazioni con l'Università (Ferrara, Pavia, Trieste) nell'ambito di corsi di formazione per diffondere i concetti di applicazione industriale della chimica analitica. Collabora con il Master ECAIF di Pavia dal 2019.

Devis Casaro

Profile:

Analytical scientist with strong experience in pharmaceutical product development.

I know the quality and regulatory requirements to bring a product from the candidate selection to the market. Broadened know-how in the analytical field, knowledge of European and international Guidelines, GXP regulations and strong scientific skills in designing, processing, interpreting and reporting scientific data

Main responsibility: I coordinate and oversee all the analytical activities required for the development of inhaled drugs from the clinical phase to the regulatory submission for the market

These activities include, among others, the validation of analytical methods, the execution of stability studies, the definition of the product specifications and shelf-life and all the development studies required for the Module 3 of a regulatory file or for IMPD, CTA. I set up the studies and manage the analytical activities both internally and in outsourcing at CRO.

I know and apply the QbD and Risk Assessment approaches to control the product with a view of the Continuous Improvement as required by current regulations.

Education: University of Ferrara, Bachelor's degree in biochemical laboratory technologies

Giulia Cattaneo

Analytical Development and Mass Spectrometry team coordinator

Giulia joined Flamma Group 6 years ago as MS specialist dealing with the characterization of impurity profiles and MS methods development and evaluation. In the last 2 years she has coordinated the group of analytical development and Mass spectrometry. Previously she worked on Extractable and Leachable (E&L Eurofins) and on the characterization and application development of resins for the purification / enrichment of food / pharma products on a production scale (Resindion / Mitsubishi).

She obtained her PhD and Master degree in Pharmaceutical Chemistry and Technology at the University of Pavia.

Nicolò Dallacasa

Analytical scientist with experience in Drug Substance development.

Knowledge of quality and regulatory requirements to develop a drug substance through clinical development, European and international Guidelines and GXP regulations.

Strong scientific skills in the analytical field to design, process, interpretate and report scientific data.

Main Responsibility:

Coordination of all the analytical activities to develop a Drug Substance through clinical development phase and related regulatory submission.

Main analytical activities are:

Control strategy definition on Drug Substance characterization. Definition of shelf life of Drug substance. Review of analytical documentation. Management Internal and External Analytical Method Validation. Management Internal and External Stability Study. Setting proper experimental characterization for drug substance.

Stefano Fiorina

Ha conseguito la laurea in Chimica presso l'Università degli Studi di Pavia nel 2001. Ha lavorato per oltre un anno presso il Laboratorio di Spettrometria di Massa del Centro Grandi Strumenti di Pavia, dove, sotto la supervisione del Professor Mellerio, ha approfondito tecniche analitiche quali la cromatografia e la spettrometria di massa. Alla fine del 2001, animato da una profonda passione per tale tecnica, è entrato a far parte del gruppo Thermo Fisher. Dopo aver maturato oltre sei anni di esperienza come specialista per la cromatografia e la spettrometria di massa, nel 2007 ha assunto il ruolo di responsabile commerciale. Alla fine del 2011, è entrato a far parte del gruppo SCIEX con l'incarico di sviluppare il mercato della strumentazione LCMS attraverso il supporto scientifico e lo sviluppo di nuove applicazioni. Nel 2012, ha fondato la DASP Srl, prima società italiana certificata ISO 9001 con campo di applicazione per lo sviluppo e l'erogazione di supporto scientifico e la messa a punto di metodiche analitiche per la cromatografia e la spettrometria di massa, di cui attualmente ricopre la carica di amministratore delegato. Nel 2023, ha contribuito alla fondazione della società DECX Technology Pvt Ltd, con sede a Mumbai e riconosciuta dal governo indiano come una startup pionieristica nella fornitura di soluzioni avanzate di biodecontaminazione nel settore biofarmaceutico.

Daniele Fraioli

Laureato in Chimica industriale presso la Facoltà di Scienze dell'Università degli Studi di Milano con una tesi sperimentale in chimica organica. Nell'anno accademico 2001-2002 ha seguito un corso di perfezionamento post-laurea in "Statistica e matematica computazionale applicata all'industria" presso il Dipartimento di Matematica dell'Università degli Studi di Milano. Dopo una prima esperienza professionale negli USA in una azienda produttrice di materie prime, destinate anche ad uso

farmaceutico, si è trasferito in Bracco SpA dove ha svolto diverse attività di supporto tecnico-scientifico presso il Controllo Qualità della Direzione Operativa Farma dello stabilimento di Milano. Successivamente, in qualità di responsabile del Laboratorio di Controllo del reparto Galenico, Etici ed OTC, si è occupato di sviluppo, convalida e trasferimento di metodi analitici, di supporto analitico al Laboratorio di Tecnica Farmaceutica, di studi di stabilità e della redazione delle relative parti dei CTD. E' stato in seguito responsabile del Controllo Qualità dello stabilimento di Rodano (MI) di Antibioticos SpA (ora Olon SpA) e dello stabilimento di Segrate di Intendis Manufacturing SpA (poi Bayer HealthCare Manufacturing srl, ora LeoPharma Manufacturing Italy srl); attualmente ricopre tale incarico presso lo stabilimento di Milano di Recordati SpA. Collabora da circa 20 anni con l'AFI e da gennaio 2011 a giugno 2022 è stato coordinatore, nell'ambito dell'area Qualità, del Gruppo di Studio Controllo Qualità e Sviluppo Analitico. Fino all'anno accademico 2010-2011 è stato professore a contratto per l'insegnamento "Controllo di Qualità" presso il corso di laurea in Biologia Sanitaria dell'Università dell'Insubria, sede di Busto Arsizio (VA). E' relatore ai Master Universitari di II livello in "Preformulazione e sviluppo galenico", "Esperto in Chimica Analitica per Industria Farmaceutica" e "Tecnologie farmaceutiche ed attività regolatorie" presso il Dipartimento di Scienze Farmaceutiche della facoltà di Farmacia dell'Università di Pavia; tiene anche vari interventi per il corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutica dell'Università Statale di Milano.

Marina Galvani

VP, Scientific Strategy Leader, Integrated Development Programs, Evotec. Analytical chemist as background, Marina started her career at GlaxoSmithKline in 2001 as principal research scientist in the pharmaceutical development department. She was involved in the analytical characterization of API and drug products, analytical methods development and validation to support both API and drug product analysis throughout all clinical phases; also responsible for forced degradation studies and identification of degradation products, stability studies set-up and management, including data evaluation and input in regulatory documentation. In 2010 she was CMC senior scientist in Aptuit, responsible for analytics of API and drug product as QC and analytical development team leader. She was also responsible of the technical coordination of project within Pharmaceutical development, developing a strong experience in multidisciplinary product development. As Scientific Project Leader, since 2016, she was responsible for the scientific management of integrated development projects and relationship with customers. As a Scientific Strategy Leader Marina is now acting as scientific support to Business Development for the discussion and definition of customized Integrated Development plans for customers as well as contributing to the continuous upgrade and scientific visibility of integrated development services at Evotec.

Mohammed Ibrahim

Dr. Mohammed Ibrahim is a Senior Scientist specializing in analytical method development for small molecules and lipids, with over eight years of experience in the pharmaceutical industry. He holds a postdoctoral degree and has a strong background in research and development. Proficient in GMP-compliant laboratory setups, Dr. Ibrahim is skilled in various analytical techniques and has authored numerous peer-reviewed articles. He also specialized in developing qualitative and quantitative NIR models for research and quality control, utilizing advanced data processing and chemometric tools. Currently residing in the Netherlands, he is fluent in English, Italian, Arabic, Kurdish, and has basic proficiency in Dutch too.

- 2022 to date works as Senior Scientist at Symeres Netherlands B.V., Weert, Netherlands.
- 2017 to 2022 worked as Senior method developer at ACS Dobfar S.p.A., Tribiano, Italy
- 2013-2014 worked as Medical Supervisor at Xenofarma company for pharmaceutical, Erbil, Iraq.

Marcello Nutini

è un Senior Analytical Scientist presso Chiesi Farmaceutici (R&D CMC), esperto nello sviluppo analitico di prodotti liquidi sterili (small molecules e biologici) sia per inalazione che per uso orale in campo neonatologico.

Coordina attività di sviluppo, validazione e transfer di metodi analitici, analisi di rilascio e di stabilità durante le fasi early dello sviluppo del farmaco, definendo e implementando la Analytical Control Strategy del prodotto.

Ha conseguito una laurea in Chimica Organica presso l'Università di Parma ed il master di secondo livello ECAIF presso l'Università di Pavia.

Marco Piedigrosso

EXPERIENCE

- 8 years of pharmaceutical industry experience within R&D and QC environments.

- DP Senior Analytical Scientist, PharmDev – GTD R&D |
Chiesi Farmaceutici – Parma, IT
September 2024 – up to date
- Scientist – Analytical Development
Sandoz – Rudolstadt (Thüringen), DE
December 2020 – August 2024
- Pharmaceutical Consultant - Laboratory Excellence Support
Pharma Quality Europe – Reggello (FI), IT
August 2019 – October 2020
- Researcher – Manufacturing Support Laboratory
Bracco – Ceriano Laghetto (MB), IT
January 2019 – August 2019
- R&D Analyst – CMC Product Development Unit
Chiesi Farmaceutici – Parma (PR), IT
June 2018 – December 2018

LANGUAGES

- Italian: native language
- English: mother tongue
- German: professional working proficiency

EDUCATION

Master's degree: Chemistry and Pharmaceutical Technology

October 2012 – March 2018

"G. D'Annunzio" University of Chieti/Pescara – IT

- Thesis: "Rheological studies on hyaluronic acid-based gels for pharmaceutical use"

Silvia Valentino

Analytical Development Specialist

Silvia began her experience in Flamma Group seven years ago in the R&D department, focusing on the development of analytical methods for both custom and internal projects. Two years ago, she joined the AQbD and MS team, working on implementing the AQbD approach for method development and robustness evaluation.

She obtained her Master degree in Pharmacy at the University of Pavia.