

## 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.

## **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.

## **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.

## **Fabrizio Fusi**

Fabrizio Fusi si è laureato in Scienze Chimiche presso l’Università degli Studi dell’Insubria di Como e Varese. Dopo alcuni anni di esperienza come chimico analitico in ambito di ricerca, sviluppo e convalida di metodi analitici in aziende produttrici di API, perfeziona la propria formazione partecipando nel 2018 alla prima edizione del master ECAIF, Esperto di Chimica Analitica per l’industria farmaceutica” presso l’Università degli studi di Pavia. Svolge la propria attività professionale presso Has Healthcare Advanced Synthesis, azienda svizzera specializzata nella produzione di HPAPI per la cura del cancro e di malattie rare.

Collabora da 5 anni con il master ECAIF partecipando come docente alle lezioni all’interno del modulo di sviluppo e convalida di metodi analitici.

## **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.

## **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.