



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

NEUROFARBA
DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE,
PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO
E SALUTE DEL BAMBINO
ECCELLENZA 2023-27

Attività formativa del Dottorato in Area del Farmaco e Trattamenti Innovativi

Curriculum in Scienze Farmaceutiche

Avviso di seminario

27 giugno 2023 ore 9.30

Aula 41, Via U. Schiff 6, Sesto Fiorentino, Firenze

Dr.ssa Amanda Guiraldelli

Scientific Affairs Manager - U.S. Pharmacopeia

terrà una lezione dal titolo:

**Overview of Analytical Quality by Design (AQbD) Principles
and Introduction to Analytical Procedure Life Cycle**

Abstract-The presentation will provide an overview of Analytical Quality by Design (AQbD) principles and the evolution of QbD in the pharmaceutical development environment. A comprehensive AQbD workflow will be presented including key elements such as ATP, (CPA) Quality Risk Management (QRM), Method Operable Design Region (MODR) and establishment of Analytical Control Strategies (ACS) to ensure adequate performance throughout the procedure lifecycle. A case study will also be presented to showcase the development of a stability-indicating method for quantification of Ondansetron related compounds (Impurity A, B, C, D, E, F and G) in the drug substance Ondansetron by UHPLC-UV using QbD principles.”

Il suo CV è allegato.

**La partecipazione al seminario è obbligatoria per dottorandi del curriculum,
chi non potesse partecipare è pregato di giustificarsi.**