

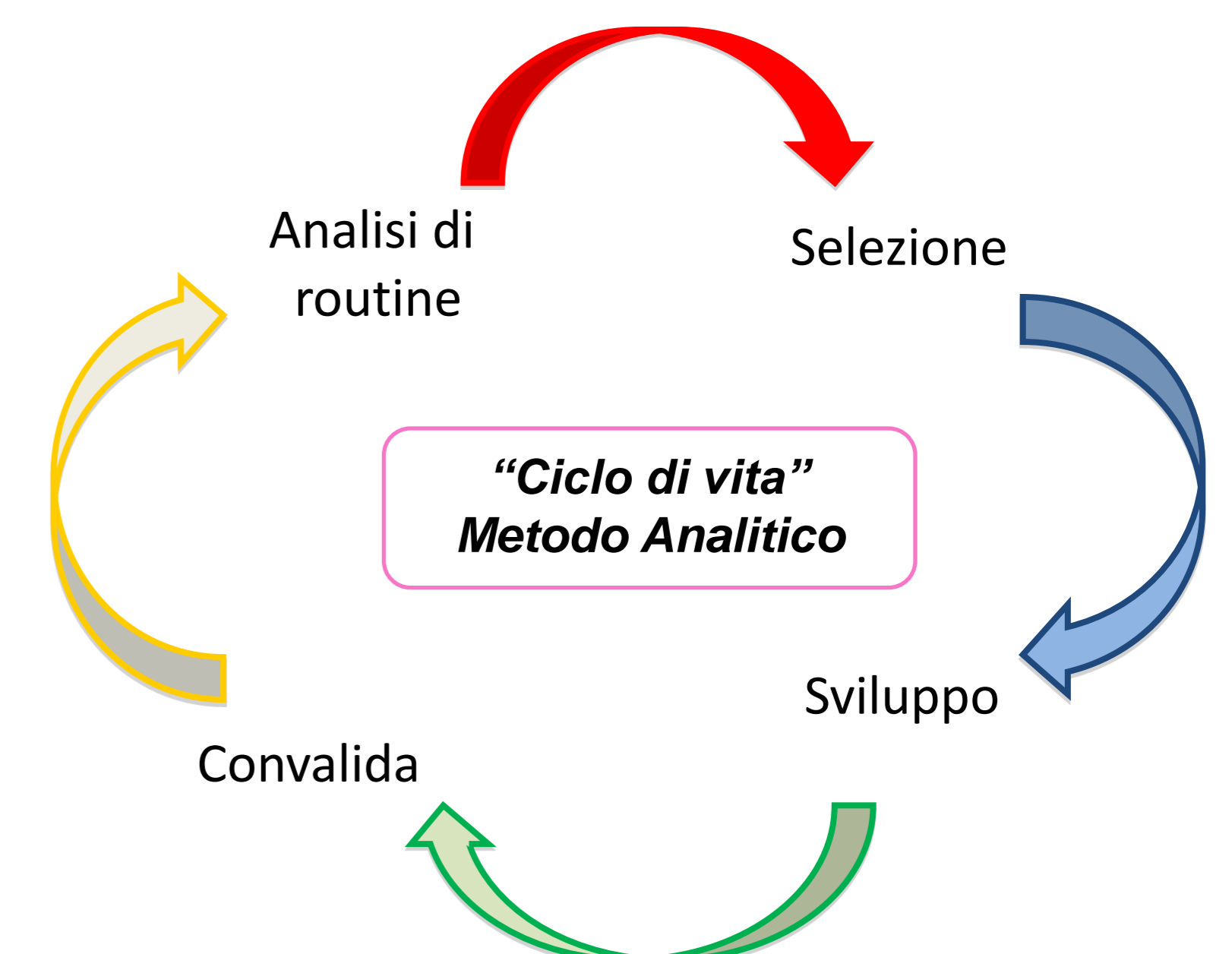
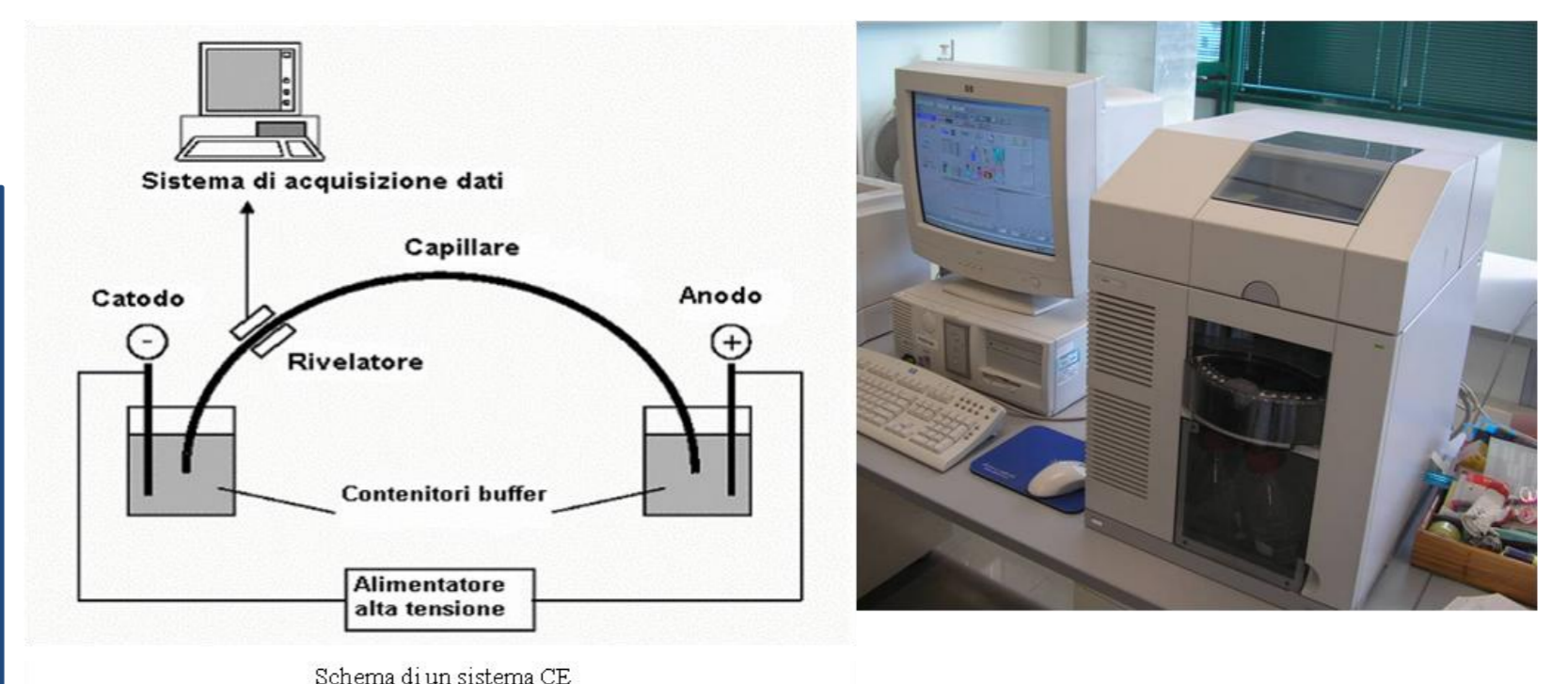
# CHIMICA ANALITICA FARMACEUTICA

L'analisi farmaceutica riveste un ruolo fondamentale nella **tutela della salute dell'uomo** permettendo di risolvere molti aspetti legati allo sviluppo e all'utilizzo di sostanze bioattive di sintesi o di origine naturale. Il suo ruolo chiave è inoltre svolto a livello di **assicurazione di qualità** che comprende diverse attività volte a garantire la sicurezza e l'efficacia di un prodotto. Nel settore farmaceutico il concetto di qualità di un prodotto si riferisce alle sue proprietà e caratteristiche che includono il confezionamento, gli aspetti organolettici e, soprattutto, il corretto contenuto nella formulazione farmaceutica del/dei principio/i attivo/i. Metodologie analitiche convalidate per il dosaggio del principio attivo e delle sue impurezze sono inoltre richieste dagli organi governativi per la commercializzazione delle specialità medicinali, ed hanno all'interno delle industrie farmaceutiche un ruolo chiave nel controllo di qualità.

## Elettroforesi Capillare

L'Elettroforesi Capillare ha guadagnato popolarità come tecnica alternativa e complementare all'HPLC per le applicazioni farmaceutiche in particolare per l'*Impurity Profiling*. La CE presenta altissima efficienza, bassi costi di gestione, ampia versatilità e permette di risolvere sfide analitiche complesse grazie alla possibilità di sfruttare differenti meccanismi di separazione. Inoltre grazie ai bassi consumi di solventi organici rientra a pieno titolo nella **green chemistry**.

La determinazione delle impurezze rappresenta infatti una sfida alla selettività della tecnica, in quanto queste hanno spesso strutture e proprietà molto simili. In ogni caso i requisiti standard del metodo devono assicurare la completa risoluzione tra i picchi relativi ai diversi analiti e la possibilità di determinare le impurezze ad un livello di concentrazione pari o inferiore allo 0.1% p/p rispetto al principio attivo.



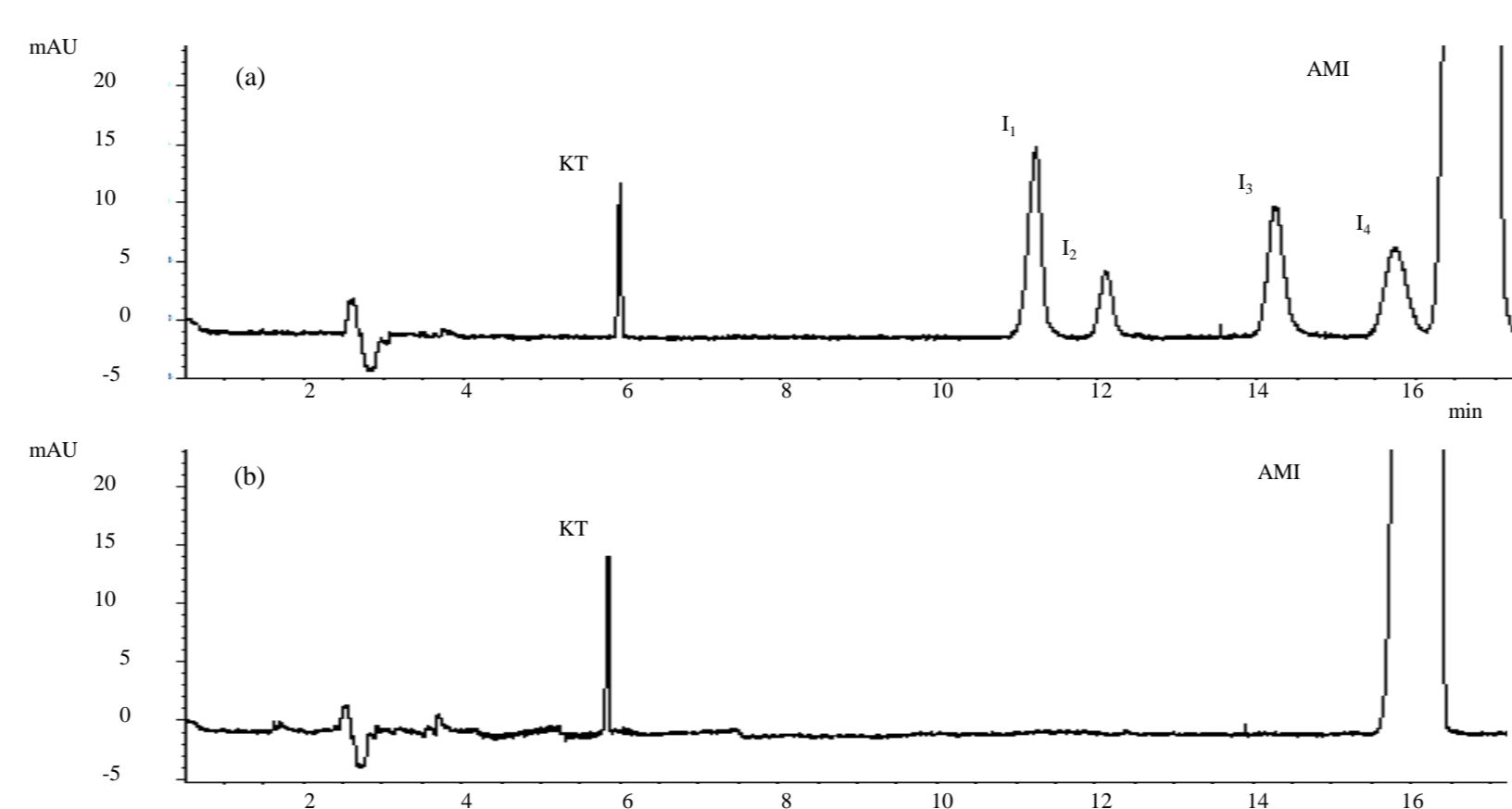
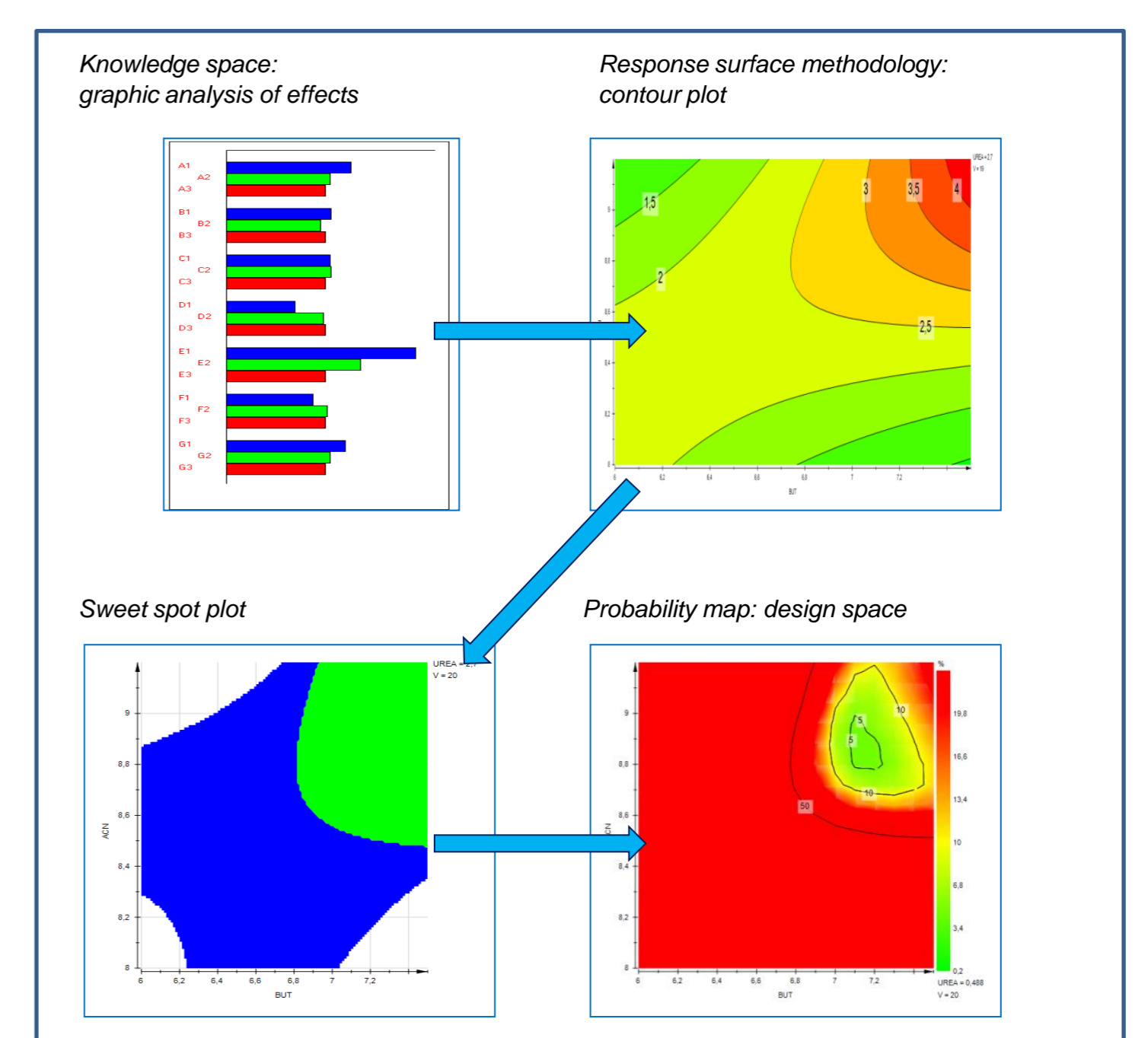
## Disegno Sperimentale

Per potere garantire un'elevata selettività del metodo è necessario ottimizzare un numero elevato di variabili (tipo, concentrazione e pH del tampone, tipo e concentrazione di additivi, temperatura, voltaggio, lunghezza del capillare, e così via) che possono anche presentare interazioni tra loro. Queste ultime possono essere individuate solo applicando una strategia di ottimizzazione multivariata in cui i fattori pertinenti sono variati in modo simultaneo e sistematico in modo da ottenere la massima e la migliore qualità di informazione con il minimo sforzo.

## Quality By Design

Da questo deriva l'importanza dello sviluppo di strategie multivariate di disegno sperimentale in analisi farmaceutica ed in particolare lo sviluppo di metodiche analitiche secondo l'approccio "Quality by design". Attraverso tale approccio è infatti possibile definire un "Design space" all'interno del quale la variazione della risposta non è statisticamente significativa.

In particolare con Quality by Design (QbD) si intende un nuovo modello di qualità, raccomandato dalle linee guida FDA e ICH, che incoraggia l'uso della chemiometria nello sviluppo di prodotti e processi farmaceutici con l'obiettivo di tenere costantemente sotto osservazione le misure e i parametri di processo per rilevare eventuali deviazioni nella qualità del prodotto prima ancora di rilevare eventuali anomalie mediante metodi tradizionali di campionamento e analisi.



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
FIRENZE



