



Maria Silvana BELLINI

Competenze manageriali

- ▶ Visione e intuizione strategica
- ▶ Leadership
- ▶ Lavoro di squadra e cooperazione
- ▶ Orientamento ai risultati

Competenze aggiuntive

- ▶ Word, Excel, Power Point, Lotus Notes, Outlook, Microsoft Project
- ▶ *Empower, LIMS, ISIS Base and ISIS Draw, Chromsword, SDMS, ELN*

Competenze linguistiche

- ▶ Inglese – C2
- ▶ Francese – C1
- ▶ Italiano – Lingua madre

A1 (basso) a C2 (piu' alto)

Esperienza professionale

Professionista esperto con competenze sia tecniche che manageriali con comprovate prestazioni lavorative in conformità con gli obiettivi, tra cui le seguenti competenze/campi di conoscenza:

- Test e metodologie analitiche e controllo qualità
- Sviluppo di prodotti farmaceutici (principi attivi e prodotti finiti) nell'industria farmaceutica
- Leadership internazionale nel trasferimento di tecnologia analitica nell'industria farmaceutica
- Gestione del portafoglio degli Standard chimici di riferimento (CRS) della Farmacopea Europea e Standard chimici internazionali di riferimento (ICRS) dell'OMS.
- Sistema di gestione della qualità/assicurazione della qualità (ISO 9001 e ISO/IEC 17025)

Scientific Officer - Sezione Quality Assurance – Dipartimento Standardizzazione Biologica, OMCL Rete and Healthcare (DBO)	<i>01/06/2015 – ad oggi</i>
<p>Attualmente responsabile delle attività del sistema di gestione della qualità della DBO e in particolare dei programmi di supporto alla rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali (OMCL). Ciò include i seguenti compiti:</p> <p>1) Coordinamento dei gruppi di Audit e partecipazione come Auditor del sistema di qualità & Auditor tecnico, in Audit e visite atte a valutare la conformità degli OMCL ai requisiti della norma ISO/IEC 17025.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nel ruolo di Auditor tecnico, responsabile della valutazione analitica dei metodi fisico-chimici e biologici (e.g., SDS-PAGE, focalizzazione isoelettrica delle proteine, proteine totali, nefelometria per la misurazione del contenuto di antigene, distribuzione delle dimensioni molecolari delle immunoglobuline, contenuto di polisaccaridi liberi con metodo colorimetrico, determinazione di O-acetil nei vaccini polisaccaridici). Ad oggi sono state eseguite 55 Audits.	

- Partecipazione ad Audit congiunti organizzati in collaborazione con Enti di Accreditamento Nazionali (es. Standard Council of Canada, DANAK, DAkkS, Akkreditierung Austria), in qualità di Coordinatore del Team EDQM e di Auditor Tecnico.

2) Coordinamento di gruppi di lavoro di esperti e contributo scientifico per la creazione e la revisione delle linee guida tecniche della Rete OMCL, in particolare:

- Stesura di nuove linee guida, e.g., Gestione delle modifiche, Approccio all'Audit basato sul rischio, Valutazione dell'incertezza di misura
- Revisione delle linee guida esistenti, e.g., Qualificazione degli spettrofotometri IR; Colonne analitiche; Qualificazione delle bilance; Spettrofotometri UV-Visibile; Convalida e verifica delle procedure analitiche; Manipolazione e uso di standard di riferimento non conformi; Valutazione e comunicazione dei risultati.

3) Organizzazione di corsi di formazione/workshop tecnici e sistema di qualità per i membri degli OMCL nell'ambito della

- Qualifica di nuovi Auditors
- Implementazione della norma ISO/IEC 17025:2017 e dei relativi requisiti specifici (e.g., rischi e opportunità)
- Carte metrologiche e di controllo
- Valutazione dell'incertezza di misura.

4) Collaborazione con gli amministratori scientifici del Dipartimento della Farmacopea Europea e con il Capo della Divisione A su questioni analitiche comuni di rilevanza per gli OMCL, con lo scopo di favorire l'armonizzazione del contenuto delle linee guida tecniche OMCL rispetto ai Capitoli della Farmacopea Europea (e.g., Bilance per scopi analitici). Membro ad hoc del gruppo di lavoro sui metodi generali.

5) Responsabile della gestione del sistema di qualità, coinvolto in:

- Audit interni per la verifica della conformità alla ISO 9001:2015 e alla ISO/IEC 17025:2017
- Revisione della gestione e revisione delle prestazioni dei processi
- Aggiornamento del registro dei rischi e valutazione dei fornitori
- Certificazione ISO 9001:2015 della Farmacopea Europea
- Gestione dei documenti interni, ovvero revisioni periodiche o ad-hoc.

6) Membro permanente del Comitato Europeo di Accreditamento dei Laboratori, con il seguente ruolo:

- Collaborazione con i rappresentanti degli enti di accreditamento europeo al fine di un'applicazione armonizzata dei requisiti della norma ISO/IEC 17025 e per promuovere/eseguire Audit congiunti degli OMCL.
- Sviluppare contatti con altre parti interessate (ad es. EURACHEM, EUROLAB, EURAMET) nella rete analitica.

Scientific Officer – Divisione di Chimica Analitica, Dipartimento del Laboratorio della Farmacopea Europea (DLab)

01/06/2010 - 31/05/2015

Direttore di Studio, nella Divisione di Chimica Analitica responsabile della gestione e del coordinamento tecnico di un Team (quattro tecnici) con i seguenti compiti:

1) Gestione del portafoglio di standard chimici di riferimento (Chemical Reference Standards - CRS):

- Organizzazione e contributo tecnico-scientifico per la creazione di standard chimici di riferimento della Farmacopea Europea, attraverso la:
 - Conduzione di studi analitici per la realizzazione di nuovi lotti o sostitutivi di CRS e gestione dei progetti correlati, compreso il coordinamento di studi inter-laboratorio, ove necessario;
 - Partecipazione ai gruppi di lavoro di esperti della Farmacopea Europea (gruppi 10A, vitamine, 16, inorganici), lavorando in stretta collaborazione con gli amministratori scientifici del Dipartimento della Farmacopea Europea,

fornendo consulenza scientifica nei campi dei metodi analitici e proponendo la strategia degli standard di riferimento più idonea per l'uso previsto nelle monografie.

- Assicurando una visione d'insieme del carico di lavoro, delle priorità e delle scadenze.

2) Gestione del portafoglio di standard di riferimento dell'OMS (International Chemical Reference Standards - ICRS):

- Pianificazione ed esecuzione in modo efficace del lavoro necessario per la creazione degli ICRS attraverso:
 - Gestione del programma di lavoro in stretta collaborazione con l'OMS, coordinando i dipartimenti della Farmacopea Europea coinvolti, garantendo un avanzamento efficiente dei progetti, anche gestendo il Comitato direttivo dell'ICRS e le riunioni di coordinamento interne;
 - Coordinamento degli studi inter-laboratorio in collaborazione con laboratori esterni (OMCL, agenzie nazionali, aziende farmaceutiche, università).
 - Redazione del rapporto annuale dell'OMS relativo alle attività dell'EDQM.

GlaxoSmithkline, Dipartimento di Sviluppo Farmaceutico e Chimica Analitica, Centro di Ricerca e Sviluppo, Verona

12/09/1990 - 31/05/2010

1) Nel ruolo di Leader Internazionale per il trasferimento di tecnologia analitica (2008-2010):

- Responsabile di un Gruppo Multi-disciplinare Internazionale (composto da membri dei centri Ricerca e Sviluppo e Produzione, localizzati nel Regno Unito, Stati Uniti, Canada e Italia) per l'implementazione di una nuova piattaforma produttiva (liquid dispensing technology), con tecniche analitiche integrate per il simultaneo rilascio del prodotto finito i.e., "on-line batch release". Questo ruolo comprendeva:
 - Sviluppo di "Real-Time Release testing" con applicazione di tecnologie analitiche di processo (Vicino IR, Raman, cella a flusso UV);
 - Applicazione dei principi "Analytical Quality by Design" e approccio basato sul rischio (i.e., "Risk based approach") utilizzando metodologie di valutazione tecnica del rischio (e.g., FMEA, BRITEST) in conformità con i requisiti regolatori (ICH Q8, Q9 and Q10).
 - Elaborazione della strategia di controllo di qualità del prodotto finito, sottomessa all' EMA Quality Working Party e all' EMA Innovation Group.

2) Team Leader, Dipartimento di Sviluppo Farmaceutico e Chimica Analitica, Ricerca e Sviluppo, con la responsabilità di gestire un team misto (analisti, tecnici, formulatori) per supportare lo sviluppo del prodotto finito (iniezzabile e orale) e il rilascio dei lotti clinici durante lo sviluppo delle fasi cliniche I-II-III in collaborazione con i team di Ricerca e Sviluppo situati nel Regno Unito e negli Stati Uniti, coprendo le seguenti attività:

- Pre-formulazione, formulazione e controllo di qualità dei principi attivi e dei prodotti finiti (formulazioni orali e iniezzabili), compresi i controlli in-process;
- Sviluppo e convalida di metodi analitici.

3) Responsabile scientifico di gruppi di lavoro analitici, per promuovere la discussione e la risoluzione di problemi analitici e diffondendo la conoscenza delle tecnologie analitiche emergenti (e.g., UPLC, colonne HPLC di nuova generazione, rivelatori alternativi ai raggi UV, e.g., fluorescenza a induzione laser, rivelatore amperometrico).

4) Nel corso degli anni, è stata sviluppata un'ampia conoscenza riguardo :

- tecniche analitiche i.e. tecniche cromatografiche, nuove tecnologiche applicate (e.g., UPLC, HPTLC), tecniche accoppiate (HPLC-MS, HPLC-MALS, HPLC-PAD, HPLC-RI e CG-MS), elettroforesi capillare e altre tecniche elettroforetiche.
- caratterizzazione delle proprietà fisiche di forme di dosaggio solide orali e principi attivi con buona padronanza delle relative tecniche (Raman, XRPD, TGA, DSC).

Corsi di Formazione e Presentazioni

 Corsi di formazione effettuati al Consiglio d'Europa (i piu' rilevanti per il posto)

Data	Titolo del Corso
19/01/2022	Assessment of Performance & Uncertainty in Qualitative Chemical Analysis
18/01/2022	Workshop for OMCLs on Statistical Process Control
21-22/05/2019	Risks and Opportunities in Laboratories (ISO/IEC 17025:2017)
14-16/02/2018	ISO 31000:2018 – Risk Management (external)
25-26/01/2018	European Accreditation Workshop on ISO/IEC 17025:2017 “Train the trainers” (external)
06-07/12/2017	Project Management
25/09/2017	Diversity in the workplace
27-28/06/2017	Workshop on Measurement Uncertainty for OMCL
30-31/05/2017	Les fondements de la métrologie
29/11/2016	Workshop on Computerised System
07/11/2016	Management of Risks and Opportunities
06/10/2016	Public speaking
18-22/07/2016	ISO 9001:2015 Lead Auditor (external)
14/07/2015	ISO/IEC 17025:2017 Awareness (external)
28/03/2014	Hazardous substances
14/09/2014	Symposium on Chromatography
09-10/10/2013	Use of reference materials and the estimation of measurement uncertainty training (external)
01/10/2013	Quality by Design
09/2012	Pharma Reference Standards
19-23/06/2011	HPLC 2011 (external)
22/11/2011	Maximising Team Performances
Presentazioni orali	
25/03/2021	EDQM, “De la conformité à la norme ISO 17025:2017 au COVID-19 : Évolution du programme d’Audits mutuels communs (MJA) du réseau OMCL”
29/10/2019	EDQM, “The OMCL Rete: Quality Assurance and Mutual Joint Audit/Visit Schemes: Importance of QA for OMCLs performing batch release”
14/03/2019	EDQM, Joint EDQM-USP, 13 th Pharmaceutical Reference Standard Symposium “Use of <i>non-compendial</i> Reference Standards for multi-valent vaccines”
20/10/2016	University of Pavia, Master course for Pharmacists “Powerful separation techniques applied in Farmacopea Europeamonographs”
05/07/2009	SciNotations Symposium “Celebrating Innovative Sciences to make Medicines” - GlaxoSmithKline (virtual multi-sites international meeting) “Liquid Dispensing Technology (LDT) - A novel manufacturing tool to deliver low dose tablets applied to GSK372475”
02/10/2006	University of Ferrara, Faculty of Pharmacy “Aspetti Biofarmaceutici nello sviluppo di farmaci”

Percorso educativo

Ph.D. Analytical Chemistry	06/07/2016
Universita' di Strasburgo, Francia, Facolta' di Farmacia	
Laurea con Lode Chimica e Tecnologie Farmaceutiche	15/03/1990
Universita' di Ferrara, Italia, Facolta' di Farmacia	

Diploma di Perito Chimico Industriale	07/1984
Istituto Industriale G. Silva, Legnago, Verona, Italia	

Altri training (di interesse per il posto)

Data	Titolo del Corso
30/03/2009	Root Cause Analysis
17/12/2008	Annual Training GMP for Pharmaceutical Development
27/11/2007	Annual Training GMP for Pharmaceutical Development
23/02/2007	Quality Incidents and Minor GMP deviations
10-11/07/2006	Advanced HPLC method development
14/03/2006	Data Analysis and Interpretation
12/06/2004	FDA method development and validation
10/02/2004	Process Analytical Technology Roadshow
06/10/2003	Quality Incident procedure
25/02/2003	Problem Solving and Decision Making
09-13/09/2002	Managing and Leading People
23/11/2000	GMP training - Annex 13 - Investigational Medicinal Product
15/11/1996	Out of Specification procedure
08-10/07/1992	Summer Course on Capillary Electrophoresis

Lista delle pubblicazioni e posters

- R.L. Boso, M. S. Bellini, J. Misik, Z. Deyl
Microemulsion electrokinetic chromatography with different organic modifiers: separation of water- and lipid- soluble vitamins. *Journal Chrom. A*, 709 (1995) 11-19.
- M.S. Bellini, M. Uhrova, Z. Deyl
Determination of the thermodynamic equilibrium constants of water-insoluble (sparingly soluble) compounds by capillary electrophoresis. *Journal Chrom. A*, 772 (1997) 91-101.
- M. Uhrova, I. Miksik, Z. Deyl and M.S. Bellini
Determination of dissociation constants by separation methods (HPLC and CE). Theoretical background and guidelines for application. *Proc. Contr. and Qual.*, 10 (1997) 151-167.
- M.S. Bellini, Z. Deyl, I. Miksik
Non-aqueous capillary electrophoresis. Application to the separation of complex mixtures of organic acids by ion-pairing mechanism. *Forensic Sciences International*, 92 (1998) 185-199.
- F. Tagliaro, G. Manetto, S. Bellini, D. Scarcella, F.P. Smith, M. Marigo.
Simultaneous chiral separation of 3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA), 3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA), 3,4-methylenedioxyethylamphetamine (MDE), ephedrine, amphetamine and methamphetamine by capillary electrophoresis in uncoated and coated capillaries with native β -cyclodextrin as the chiral selector. Preliminary application to the analysis of urine and hair. *Electrophoresis* 19, 42-50 (1998).
- M.S. Bellini, G. Manetto, Z. Deyl, F. Tagliaro, I. Miksik
Capillary electrophoretic separation of vitamins in sodium dodecyl sulfate containing buffers with lower aliphatic alcohols and n-hexane as organic modifiers. *J. Chromatogr. B*, 741 (2000) 67-75.
- M.S. Bellini, Z. Deyl, G. Manetto, M. Kohlickova
Determination of apparent binding constants of drugs by capillary electrophoresis using β -cyclodextrin as ligand and three different linear plotting methods. *J. Chromatogr. A*, 924, (2001) 483-491.
- G. Manetto, M.S. Bellini, Z. Deyl
Application of capillaries with minimized electroosmotic flow to the electrokinetic study of acidic drug- β -oleoyl-palmitoyl-L- α -phosphatidyl choline liposome interactions. *J. Chromatogr. A*, 990, (2003) 205-214.
- G. Manetto, M.S. Bellini, Z. Deyl
Affinity electrochromatography of acidic drugs using liposome-modified capillary. *J. Chromatogr. A*, 990, (2003) 281-289.

POSTERS

1. M.S. Bellini, M. Uhrov and Z. Deyl. "pK_a determination of water insoluble (sparingly soluble) compounds by capillary electrophoresis" ITP'96, Prague, Czech Republic, 17-20 September 1996
2. M.S. Bellini, G. Manetto, Z. Deyl and F. Tagliaro. "Capillary electrophoretic separation of vitamins in SDS-containing buffers with lower aliphatic alcohols and n-hexane as organic modifiers" GlaxoWellcome Separation Analytical Sciences, Stevenage, UK, 16-17 June 1999.
3. M.S. Bellini, Z. Deyl, G. Manetto. "Determination of apparent binding constants of drugs by capillary electrophoresis using β -cyclodextrins as ligand and three different linear plotting methods" HPCE 2001, Boston, USA, 13-18 January, 2001
4. M. Rossetti, G. Manetto, M.S. Bellini. "Simultaneous chiral separation of benzyl amine and piperazine derivatives by Capillary Zone Electrophoresis using Highly Sulphated cyclodextrin as chiral selector. Validation of CZE method and advantages with respect HPLC technique" ICES2001, Verona, May 2001.
5. M S Bellini, A Daldosso and P Ghiotti. "An in vitro static device as predictive tool for in vivo gastrointestinal performance of dosage forms: the case of GW468816E" Congress on Bioequivalence and Dissolution, Athen, April 2002.
6. M.S. Bellini, G. Manetto, Zdenek Deyl "Application of capillaries with minimized EOF for electrokinetic study of acidic drugs-POPC liposome interaction" ITP 2002 –International Symposium on Capillary Electroseparation Techniques, Helsinki, Finland
7. P. Ghiotti, M. Galvani, G. Manetto, D. Gussetti, M.S. Bellini, Zdenek Deyl "Orthogonal Evaluation of Apparent Binding Constants of Model Drugs with β -Cyclodextrins by using CE and ESI-MS" EUFEPS 2002 – European Conference on Drug Delivery and Absorption, Stoccolma, Oct 2002
8. M Bragieri, M S Bellini. "GSK372475 Case study – Assay and Impurities Method development for Phase III in line with QbD principles" GlaxoSmithKline Analytical Separation Sciences Symposium, Ware, UK, 12-13 June 2008.
9. M Bragieri, M S Bellini. "Assay and Impurities Method Development from optimisation to validation: a GSK example of Quality by Design application" Recent Advances on Pharmaceutical Analysis 2009, Milan, 9-11 September 2009.
10. Maria Silvana Bellini, Marianna Machin, Matteo Bragieri, Haisong Tan. "GSK372475 Assay & Impurity Method Robustness: an example of successful collaboration of analytical scientists across multi-site PD laboratories in light of DFM/QbD principles" GlaxoSmithKline CD/PD Analytical way of working, Upper Merrion, US, 8 September 2009.
11. Yu Li, Fred Vogt, Mark Strohmeier, Brigida Allieri, Maria-Silvana Bellini, Robert Carlton, Allan Clarke "Characterization of Polymorphic Forms in LDT Tablets: A Joint Effort of CD and PD Analytical Capabilities" GlaxoSmithKline CD/PD Analytical way of working, Upper Merrion, US, 8 September 2009.
12. Allan Clarke, Yu Li, Ricky Holland, Fritz Fiesser, Robert Glinecke, Bob Finn, Jim McHugh, Pamela Bershas, David Cullingford, Fred Vogt, Mark Strohmeier, Robert Carlton, Silvana Bellini, Brigida Allieri. "Liquid Dispensing Technology for the Manufacture of Low and Ultra Low Dose Tablets Pharmaceutical Development" GlaxoSmithKline, Preclinical Development Science Day, Ware, UK, 4 November 2009.

Informazioni Personali

► Dr. Maria Silvana BELLINI