

## Come arrivare

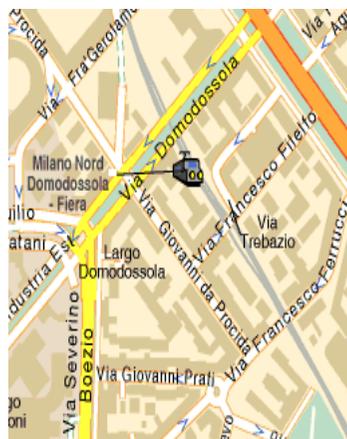
### In treno:

Da Stazione FS "Milano Centrale", prendere la Linea 2 (verde) della metropolitana fino alla fermata Cadorna; dove un treno delle "F.N.M. – Ferrovia Nord Milano" (frequenza media 5 minuti) Vi porterà in pochi minuti nella Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi come indicato nella cartina.

### In aereo:

Dall'aeroporto di **Malpensa** prendere il treno "Malpensa Express" per Milano Cadorna; dove un treno FNM (frequenza media 5 minuti) Vi porterà in pochi minuti nella Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi come indicato nella cartina.

Dall'aeroporto di **Linate** prendere Bus navetta fino a Stazione Centrale, proseguire con metropolitana Linea 2 fino a Cadorna FNM, quindi proseguire come indicato nell'opzione precedente.



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

## Processo di cristallizzazione e proprietà fisico-tecnologiche di un API

*Milano, 23 aprile 2015  
c/o Auditorium Federchimica  
Via Giovanni da Procida, 11 - Milano*

FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA  
Via Giovanni da Procida, 11  
20149 Milano

Cinzia Fossati  
Tel. 02 34565.246  
Fax. 02 34565.364  
e-mail: c.fossati@federchimica.it

Segreteria organizzativa:



Sviluppo chimica spa

## FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica associa circa 1.400 Imprese Chimiche, per un totale di 90.000 addetti, in 17 Associazioni di settore, suddivise in 41 Gruppi Merceologici. Obiettivi primari di Federchimica sono il coordinamento e la tutela dell'Industria Chimica operante in Italia. Federchimica, inoltre, coopera con le Amministrazioni Pubbliche, Centrali e Locali, e con le Istituzioni di Ricerca, pubbliche e private, per lo sviluppo sostenibile dell'industria chimica.

In particolare, Federchimica gestisce il Programma mondiale «Responsible Care», attraverso il quale l'Industria Chimica mette in atto l'adesione a valori e comportamenti, volti a garantire la Sicurezza dei Dipendenti e la Protezione dell'Ambiente.

## ASCHIMFARMA

Aschimfarma è l'Associazione di settore di Federchimica, che rappresenta le aziende produttrici di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica.

All'Associazione aderiscono imprese italiane e multinazionali produttrici di sostanze chimiche-organiche ottenute con processi industriali di elevato contenuto tecnologico nella fase sia di sviluppo, sia di realizzazione.

Ad Aschimfarma è affidata, in forma esclusiva la rappresentanza e la salvaguardia degli interessi delle imprese associate, la competenza e la trattazione dei problemi di specifico interesse del settore, l'assistenza sul piano tecnico-economico delle aderenti e la tutela dell'immagine.

## AFI

L'Associazione Farmaceutici Industria è una società scientifica, aperta a tecnici, ricercatori e manager che esercitano la propria attività nell'industria farmaceutica in Italia. Fondata nel 1960, è oggi un'importante associazione professionale di riferimento nel mondo farmaceutico italiano, riconosciuta dalle Autorità Sanitarie, con le quali collabora attivamente su varie tematiche, e dal settore imprenditoriale, con il quale condivide i problemi che nascono nella realtà operativa. L'AFI si pone in particolare l'obiettivo di promuovere iniziative culturali di aggiornamento pratico-professionale e di monitoraggio scientifico nel settore chimico-farmaceutico e biotecnologico, organizzando corsi, seminari e convegni sui temi di interesse per gli operatori del settore farmaceutico. L'intensa attività svolta dai gruppi di studio dell'AFI, unitamente alla stretta collaborazione con le istituzioni e il mondo accademico, genera una regolare produzione di testi tecnico-scientifici che sono messi a disposizione dei professionisti del settore. L'AFI mantiene proficui scambi culturali con altre associazioni operanti nell'area farmaceutica e partecipa anche ad alcune iniziative promosse a livello europeo.

## L'Evento

La cristallizzazione rappresenta un'operazione critica nella produzione degli API, principalmente se questi sono destinati all'utilizzo in formulazioni allo stato solido, in quanto caratterizzati in questa forma da attributi critici che ne influenzano la dissoluzione, la biodisponibilità, la stabilità e quindi il processo di formulazione. Inoltre attributi critici come il polimorfismo possono avere un impatto sulla proprietà intellettuale dell'API stesso o della sua formulazione. Il controllo degli attributi critici dell'API solido può essere esercitato attraverso la messa a punto del processo di cristallizzazione, che deve essere studiato in fase di sviluppo e poi trasferito a livello industriale e risultare sotto controllo.

Un accurato sviluppo del processo di cristallizzazione è la base per ottenere un API della qualità fisica richiesta dal formulatore ottenendo gli attributi di particle size, densità, purezza morfologica richiesta. La discussione di questi parametri fondamentali per la tecnica farmaceutica, è richiesta anche per ottenere la compliance regolatoria.

## Programma dei Lavori

9:00-9:30	<i>Registrazione dei Partecipanti</i>
9:30-9:45	Apertura dell'incontro <b>Gian Mario Baccalini</b> (Presidente Aschimfarma) <b>Alessandro Rigamonti</b> (Presidente AFI)
<i>Moderatori:</i>	<b>Marina Figini</b> (Aschimfarma)- <b>Piero Iamartino</b> (AFI)
9:45-10:15	<b>Andrea Gazzaniga</b> (Università di Milano) <i>Definizione delle proprietà fisiche di un API: dialogo tra chimico e formulatore</i>
10.15-10:45	<b>Anastasia Foppoli</b> (Università di Milano) <i>Impatto tecnologico/formulativo delle caratteristiche/proprietà fisiche di un API</i>
10.45-11:15	<b>Brian O'Sullivan</b> (Mettler & APC) <i>The application of continuous &amp; batch processing in particle engineering</i>
11:15- 11:30	Coffee-Break
11:30- 12:00	<b>Marino Nebuloni</b> (Redox) <i>Quality by Design nella cristallizzazione degli API</i>
12:00- 12:30	<b>Gloria Marnini</b> (Euticals) <i>Trasferimento dall'R&amp;D alla scala industriale</i>
12:30-13:00	Discussione
13:00-14:00	Lunch
<i>Moderatori:</i>	<b>Marina Figini</b> (Aschimfarma) – <b>Massimo Pedrani</b> (AFI)
14:00-14:30	<b>Marino Nebuloni</b> (Redox) <i>Applicazione della PAT per la valutazione degli attributi critici</i>
14:30-15:00	<b>Annalisa Scali</b> (Euticals) <i>Aspetti regolatori delle proprietà fisiche di un API</i>
15:00-15:30	<b>Francesco Macchetta</b> (Bracco Imaging) <i>Proprietà fisiche e proprietà intellettuale</i>
15:30-15:45	Coffee-Break
15:45- 16:45	<b>Case histories</b> - <i>Sviluppo di un metodo industriale per la produzione di un API in forma polimorfa pura</i> - <b>Paride Grisenti</b> (Euticals) - <i>Influenza della granulometria e della forma delle particelle sulla performance di forme solide orali</i> - <b>Marco Adami</b> (AFI), <b>Paolo Gatti</b> (Adare Pharmaceuticals)
16:45- 17:00	Discussione e chiusura dei lavori