

“Tecniche analitiche di spettroscopia molecolare per l’industria farmaceutica, produzione innovativa di farmaci mediante Hot Melt Extrusion e Apparecchiature di controllo per il processo ed il confezionamento primario e secondario”

11-12 Novembre 2014

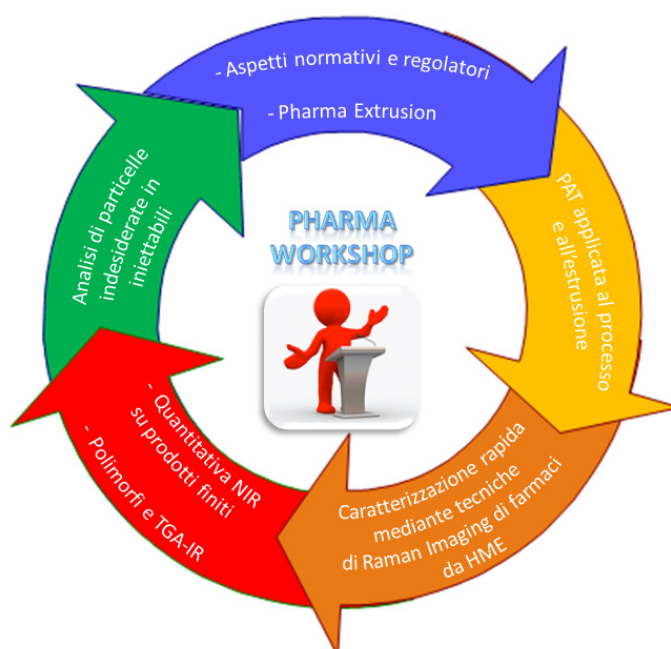
Hotel Antonella

Via Pontina, km.28 – 00040 Pomezia (RM)

La Giornata si propone di fare il punto della situazione sulle tecniche analitiche da utilizzare in ambito farmaceutico, a partire dagli aspetti regolatori e normativi, alle tecniche di controllo di processo (PAT) e di quantificazione rapida, fino alle più recenti tecnologie di produzione mediante Hot Melt Extrusion o di granulazione per estrusione e la relativa caratterizzazione della distribuzione degli API e degli eccipienti mediante l'innovativo approccio di Raman Imaging, alla caratterizzazione e lo studio di forme poliforme per finire con l'analisi mediante tecniche di micro spettroscopia molecolare per la valutazione delle inclusioni negli iniettabili.

Durante il workshop sarà funzionante un estrusore pilota per applicazioni farmaceutiche e sarà possibile assistere all’intero processo di estrusione con incorporazione di un API in una matrice polimerica e successiva analisi del prodotto mediante microscopia Raman per Chemical Imaging e valutazione della dispersione dell’API nella matrice.

Nella giornata di mercoledì 12 novembre gli strumenti esposti saranno a disposizione per analizzare i campioni reali portati dai partecipanti. È gradita la prenotazione degli slots.



Martedì 11 Novembre 2014

09.00	Registrazione e welcome coffee
09.45	Introduzione alla giornata
10.00	Aspetti regolatori nella convalida di metodiche analitiche in ambito farmaceutico <i>Giuseppe Ceramelli - SGS</i>
10.40	Hot Melt Extrusion and Twin Screw Granulation Processes as Pharmaceutical Technologies <i>Astrid Weber-Kleeman – Thermo Fisher Scientific</i>
11.40	Process Analytical Technology (PAT) nell'industria farmaceutica. Alcuni esempi applicativi mediante tecnica NIR <i>Maurizio Valleri – Menarini Firenze</i>
12.40	Buffet Lunch
14.00	Applicazioni della microscopia Raman Imaging nell'industria farmaceutica: Analisi di farmaci da HME e di compresse → Distribuzione dei componenti ed uniformità di contenuto - Determinazione delle dimensioni di particelle - Individuazione di polimorfi <i>Massimiliano Rocchia – Thermo Fisher Scientific</i>
14.40	Determinazione del titolo di API mediante Spettroscopia NIR in una formulazione solida <i>Anna Rita Zacchilli – ACRAF Ancona</i>
15.25	FT-Raman spectroscopy: A plus for the development and characterization of pharmaceutical compounds <i>Stefano Giaffreda / Enrico Modena – PolyCrystalLine Srl</i>
16.10	Applicazioni delle microscopie FTIR e Raman all'analisi di particelle in iniettabili e compresse farmaceutiche <i>Barbara Bravo – Thermo Fisher Scientific</i>
17.00	Rilevazione di corpi estranei e controllo del peso per il processo ed il confezionamento primario e secondario <i>Giorgio Piancastelli – Thermo Fisher Scientific</i>
17.30	Conclusione lavori

Mercoledì 12 Novembre 2014

09.30 – 16:00	Hands on session - Prove pratiche sugli strumenti ed analisi dei campioni portati dai Partecipanti. Slots prenotabili da 1 ora
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------