



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# WEBINAR SIMPOSIO AFI 2021



## SESSIONE API: STATO SOLIDO E IMPATTO SULLA FORMULAZIONE E LA PRODUZIONE DI MEDICINALI

GIOVEDÌ 27 MAGGIO - ORE 16:00/18:00

Nonostante lo stato solido di un API sia da tempo oggetto di studio in considerazione delle problematiche poste da alcuni suoi parametri in relazione alle scelte formulative e al profilo biofarmaceutico del prodotto medicinale in cui l'API è inserito, **il progressivo sviluppo e impiego di strumentazioni analitiche di caratterizzazione dei parametri critici dello stato solido, anche applicabili nel corso del processo di fabbricazione dell'API, permettono attualmente di indirizzare più consapevolmente le scelte da eseguire.**

La considerazione del valore potenzialmente critico dell'impatto dei parametri dello stato solido di un API sul prodotto medicinale **è oggi parte integrante di un corretto approccio di QbD nello sviluppo di una formulazione e ha promosso una più aperta e costruttiva interazione tra il fabbricante dell'API e il formulatore.**

In sintonia con l'obiettivo dell'AFI di promuovere l'aggiornamento continuo, **questo webinar si propone di richiamare le proprietà fondamentali da considerare, focalizzandosi poi sulle più recenti metodiche di approccio alla gestione del processo di cristallizzazione di un API ed esponendo alcuni esempi dell'impatto dei parametri di stato solido sulla formulazione.**

Il webinar si conclude con una presentazione che evidenzia **le potenzialità di un'analisi statistica dei numerosi dati disponibili** per una valutazione critica delle scelte formulative e di processo.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Marco Adami** - AFI  
**Piero Iamartino** - AFI

### RELATORI/MODERATORI

**Marco Adami** - AFI  
**Riccardo Bonfichi** - CPA  
**Giuseppe Colombo** - Italfarmaco - AFI  
**Piero Iamartino** - AFI  
**Marino Nebuloni** - Redox  
**Enrico Modena** - Polycrystalline

## PROGRAMMA

**Moderatori:** **Piero Iamartino (AFI), Marco Adami (AFI)**

16:00-16:25 – **Proprietà dello stato solido nello sviluppo di API**  
**Enrico Modena (Polycrystalline)**

16:25-16:50 – **Sviluppo di procedure per una cristallizzazione robusta di un principio attivo**  
**Marino Nebuloni (Redox)**

16:50-17:15 – **Caratteristiche del principio attivo e formulazione: alcuni esempi pratici**  
**Marco Adami (AFI) e Giuseppe Colombo (Italfarmaco - AFI)**

17:15-17:40 – **Perché la Statistica nella Produzione Farmaceutica degli API?**  
**Riccardo Bonfichi (CPA)**

17:40-18:00 – **Discussione e conclusioni**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



**La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e per il personale di AIFA, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%**

### **Segreteria Organizzativa**

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### **Segreteria Scientifica**

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)