



# SVILUPPO FORMULATIVO, TRASFERIMENTO TECNOLOGICO E MODIFICHE POST-APPROVAZIONE DI SEMISOLIDI ALLA LUCE DELLA NUOVA LINEA GUIDA EMA

29 OTTOBRE 2024

ORDINE DEI FARMACISTI DELLE PROVINCE  
DI MILANO, LODI E MONZA BRIANZA

A cura del Dipartimento di Scienze Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Milano e in collaborazione con AFI si svolgerà la giornata di studio "**Sviluppo formulativo, trasferimento tecnologico e modifiche post-approvazione di semisolidi alla luce della nuova linea guida EMA**".

La giornata ha lo scopo di fornire un approfondimento tecnico-regolatorio a professionisti operanti nel settore farmaceutico sull'impatto che l'ultima **Guideline on quality and equivalence of topical products (CHMP/QWP/708282/2018)** di EMA avrà sullo sviluppo farmaceutico e sul controllo di qualità di preparazioni semisolide ad applicazione cutanea. Sebbene di uso consolidato in pratica clinica, tali forme di dosaggio sono caratterizzate da un'elevata complessità intrinseca della forma farmaceutica (per esempio nel caso delle creme) e della via di somministrazione. Pertanto, modifiche anche minime della composizione, delle proprietà chimico-fisiche del semisolido e del processo di produzione possono avere un importante impatto sul profilo di qualità del prodotto finale e, pertanto, sulla performance biofarmaceutica. In tal ottica, la nuova bozza di linea guida di EMA espande i requisiti richiesti per meglio attestare la qualità di un prodotto semisolido ad applicazione cutanea sia in fase di **sviluppo farmaceutico** sia in ambito di **controllo qualità**. Quanto riportato appare particolarmente rilevante nell'ambito dello sviluppo di equivalenti farmaceutici e/o terapeutici, ovvero a sostegno di **variazioni minori e maggiori** di prodotti medicinali già autorizzati.

A tal fine, il percorso formativo è strutturato in maniera da fornire ai partecipanti gli strumenti teorici e pratici necessari per la conduzione di **studi di rilascio** e di permeazione in vitro, ovvero per la determinazione statistica dell'**equivalenza** tra due prodotti sia dal punto di vista qualitativo sia quantitativo. Inoltre, è prevista una dimostrazione pratica sulle tematiche discusse al termine della giornata.

## A chi è rivolta ?

Professionisti del settore farmaceutico operanti nell'ambito dello sviluppo farmaceutico, technology transfer, controllo qualità, Quality Assurance, ed affari regolatori.

## COMITATO ORGANIZZATORE

**Francesco Cilurzo** - AFI/Università degli Studi di Milano

**Paola Minghetti** - Università degli Studi di Milano

**Umberto Musazzi** - AFI/Università degli Studi di Milano

**Alessandro Regola** - AFI

## RELATORI

**Antonella Casiraghi** - AFI/Università degli Studi di Milano

**Francesco Cilurzo** - AFI/Università degli Studi di Milano

**Umberto Musazzi** - AFI/Università degli Studi di Milano

**Alessandro Regola** - AFI

# AGENDA

- 09.00 - 09.30** Registrazione Partecipanti
- 09:30 - 10:00** Semisolidi per applicazione cutanea: aspetti tecnologici  
**Alessandro Regola** - AFI
- 10:00 - 10:30** Semisolidi per applicazione cutanea: aspetti biofarmaceutici  
**Francesco Cilurzo** - AFI/Università degli Studi di Milano
- 10:30 - 11:00** Coffee Break
- 11:00 - 12:30** Introduzione alla Draft guideline on quality and equivalence of topical products di EMA ed alle SUPAC-SS  
Cenni sull'aspetto microstruttura della formulazione; rilascio in vitro attraverso membrane artificiali (IVRT) e biologiche (IVPT)  
**Umberto Musazzi** - AFI/Università degli Studi di Milano
- 12:30 - 14:00** Pausa
- 14:00 - 14:30** In vitro release study (IVRT)  
·Disegno dello studio, scelta della membrana, scelta della fase ricevente  
·Validazione del metodo  
Dati e loro rielaborazione  
**Antonella Casiraghi**- AFI/Università degli Studi di Milano  
**Umberto Musazzi** - AFI/Università degli Studi di Milano
- 14:30 - 15:00** In vitro permeation study (IVPT)  
·Disegno dello studio, scelta della membrana, scelta della fase ricevente  
·Validazione del metodo e della selezione della membrana  
Dati e loro rielaborazione  
**Antonella Casiraghi** - AFI/Università degli Studi di Milano  
**Umberto Musazzi** - AFI/Università degli Studi di Milano
- 15:00 - 15:15** Coffee Break
- 15:15 - 16:00** Simulazione dell'uso della cella di Franz  
**Antonella Casiraghi** - AFI/Università degli Studi di Milano  
**Umberto Musazzi** - AFI/Università degli Studi di Milano
- 16:00 - 17:00** Esercitazione su valutazione statistica dell'equivalenza di due prodotti  
**Umberto Musazzi** - AFI/Università degli Studi di Milano

# INFORMAZIONI UTILI

## SEDE DELLA GIORNATA

ORDINE DEI FARMACISTI DELLE PROVINCE DI MILANO, LODI E MONZA BRIANZA  
VIALE PICENO, 18 - 20129 MILANO MI

## METROPOLITANA:

- LINEA BLU M4 FERMATA DATEO

## TRAM:

- LINEA 12 OPPURE LINEA 27 FERMATA P.ZA EMILIA

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE

EURO 100,00 + IVA 22 % PER I SOCI AFI

EURO 170,00 + IVA 22% PER I NON SOCI

LA QUOTA DI PARTECIPAZIONE COMPRENDE: DUE COFFEE BRAK

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

LA QUOTA DI PARTECIPAZIONE PUÒ ESSERE PAGATA MEDIANTE:

- BONIFICO BANCARIO

INTESTATO A NEW AURAMEETING SRL

BANCO BPM: FILIALE 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- CARTA DI CREDITO ALL'ATTO DELLA REGISTRAZIONE ONLINE

## L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA ENTRO IL GIORNO 22 OTTOBRE 2024

IL PAGAMENTO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE DOVRÀ ESSERE TASSATIVAMENTE EFFETTUATO PRIMA DELL'INIZIO DELLA GIORNATA DI STUDIO. NEW AURAMEETING COMUNICHERÀ VIA E-MAIL LA CONFERMA DELL'ISCRIZIONE.

LE ISCRIZIONI SARANNO ACCETTATE FINO AD ESAURIMENTO POSTI. LE RINUNCE PERVENUTE PER ISCRITTO ENTRO 7 GIORNI DALLA DATA DI SVOLGIMENTO DELLA GIORNATA VERRANNO RIMBORSATE AL 100%; DOPO TALE TERMINE NON SI AVRÀ DIRITTO A NESSUN RIMBORSO SALVO LA POSSIBILITÀ DI SOSTITUIRE L'ISCRITTO CON ALTRO NOMINATIVO. AFI E NEW AURAMEETING SI RISERVANO IL DIRITTO DI SOSPENDERE O POSTICIPARE LA GIORNATA DI STUDIO IN CASO DI MANCATO RAGGIUNGIMENTO DEL NUMERO MINIMO DI PARTECIPANTI, IN TAL CASO VERRÀ RIMBORSATA LA QUOTA DI ISCRIZIONE SE GIÀ VERSATA.

## MODALITÀ D'ISCRIZIONE

[PER ISCRIVERTI CLICCA QUI!](#)

*Con il supporto incondizionato di:*



### 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)

### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)