



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Workshop

LIOFILIZZAZIONE FARMACEUTICA: PRINCIPI, PROCESSI E APPLICAZIONI PRATICHE



7 MAGGIO
2026

**HOTEL
ENTERPRISE**

Milano
Corso Sempione 91



RAZIONALE

La liofilizzazione è una tecnologia chiave nell'industria farmaceutica e biotech, ma spesso viene percepita come un processo complesso e fortemente teorico. Questo corso base di liofilizzazione è stato progettato per colmare questo gap, offrendo un percorso strutturato, accessibile e soprattutto operativo per entrare nel mondo del freeze-drying in modo concreto e consapevole.

Il corso combina fondamenti teorici essenziali con un forte focus su applicazioni pratiche, esempi di vita reale e casi industriali semplificati, permettendo ai partecipanti di comprendere non solo come funziona la liofilizzazione, ma soprattutto *come si gestisce* un ciclo nella pratica quotidiana.

Attraverso l'analisi di dataset reali, la lettura di profili di temperatura e pressione, esercizi guidati e simulazioni interattive, i partecipanti acquisiranno una visione chiara dei parametri critici di processo, delle logiche di controllo e delle principali problematiche operative (collapse, over/under drying, variabilità di ciclo).

Particolare attenzione è dedicata agli aspetti di qualità, GMP, convalida e sterility assurance, per fornire una comprensione realistica delle aspettative regolatorie e del ruolo della documentazione nel ciclo di liofilizzazione. Il corso si conclude con una panoramica strategica su scale-up e technology transfer, elementi fondamentali per il passaggio dal laboratorio alla produzione industriale.



OBIETTIVO

Fornire una comprensione della tecnologia di liofilizzazione, dal principio fisico all'implementazione pratica e regolatoria, con esempi reali e strumenti di supporto per team di sviluppo, produzione e qualità.

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di:

- leggere un ciclo di liofilizzazione reale ed eseguire le principali valutazioni di performance,
- comprendere le interazioni tra prodotto, processo e attrezzature,
- dialogare in modo efficace con team di sviluppo, produzione e qualità,
- approcciarsi alla liofilizzazione con una mentalità operativa e industriale, anche partendo da zero.



DESTINATARI

Personale con funzioni di supervisione delle varie aree aziendali ad impatto GMP. Supervisor e specialisti di Produzione, Logistica, Ingegneria, Servizi informatici, MS&T e Qualità che si occupano di processi di liofilizzazione sia in ambito R&D che commerciale.



RELATORI



GIOVANNI COSMI

Esperto del QMS, con più di 35 anni di esperienza. Riconosciuto QP da AIFA dal 2004. Consulente indipendente dal 2009, collabora con Società di Consulenza internazionali del settore farmaceutico, mettendo a disposizione dei clienti la propria esperienza.



MIRKO GABRIELE

Esperto di scouting e trasferimento tecnologico, scale-up ed ottimizzazione dei processi pharma. QP dal 2015, consulente indipendente dal 2023 dopo più di 20 anni di esperienza in ambito farmaceutico dove ha ricoperto ruoli nazionali ed internazionali operativi, direttivi e strategici.

AGENDA

08:30 - 09:00

Arrivo e Registrazione dei partecipanti

09:00 - 09:05

Saluti del Presidente AFI Giorgio Bruno

09:05 - 09:15

Introduzione al corso ed obiettivi

- Lavoro di gruppo obiettivi dei partecipanti

09:15 - 10:00

Introduzione & Principi fisici

- Cos'è la liofilizzazione e perché si usa nel farmaceutico
- Fasi del processo: congelamento, essiccazione primaria e secondaria
- Come funziona il vuoto e la termodinamica applicata alla liofilizzazione
- Differenza tra liofilizzazione e altri metodi di essiccamento

10:00 - 10:30

Componenti del processo e attrezzature

- Architettura di un liofilizzatore
- Componenti principali e loro funzione (camere di condensazione, pompe, sensori)

10:30 - 11:00

Mappatura e monitoraggio ciclo e macchina (KAYE)

- Principi di funzionamento
- Strumenti per il mapping di liofilizzatori in diverse scale
- Strumenti per il mapping del prodotto durante la liofilizzazione

11:00 - 11:15

Pausa caffè

11:15 - 12:00

Lavoro di gruppo

- Analisi di un ciclo di liofilizzazione (interpretazione dei profili di T & P)

12:00 - 12:30

Normative, Convalida & Qualità - Parte I

- Ruolo della documentazione GMP nel ciclo di liofilizzazione
- Aspetti di convalida e pulizia del liostato industriale
- Aspetti di convalida del processo (CPPs vs CQAs) e dei metodi analitici caratteristici

12:30 - 13:15

Lavoro di gruppo

- Analisi e definizione dei CPPs vs CQAs del processo di liofilizzazione

13:15 - 14:00

Pausa pranzo

14:00 - 14:30

Normative, Convalida & Qualità - Parte II

- Aspetti di convalida del processo (CPPs vs CQAs) e dei metodi analitici caratteristici
- Come leggere un ciclo di liofilizzazione reale (grafici T, P, mV)
- Aspetti caratteristici per uno studio di stabilità di un prodotto liofilizzato

14:30 - 15:15

Lavoro di gruppo

- Realizzazione di esempio di FMEA di un processo di liofilizzazione

15:15 - 15:45

Strategia per Scale-Up e Transfer tecnologico

- Principali sfide nel passaggio da laboratorio a scala produttiva
- Principi di Robustness applicati alla liofilizzazione
- Esempi di ottimizzazione dei tempi e controllo

15:45 - 16:00

Pausa caffè

16:00 - 16:45

Business cases

- Simulazione di settaggio cicli con ottimizzazione di parametri
- Discussione di gruppo su scenari comuni (collapse, over/under drying, etc)

16:45 - 17:00

Final remarks e takeaway

INFORMAZIONI GENERALI

• SEDE DEL WORKSHOP

HOTEL ENTERPRISE
Corso Sempione, 91, 20149 Milano MI
Metro Linea M5 Fermata Domodossola

• QUOTE DI PARTECIPAZIONE

SOCI AFI E PDA ITALY CHAPTER: euro 370,00 + IVA
NON SOCI AFI E PDA ITALY CHAPTER: euro 500,00 + IVA

• MODALITÀ DI ISCRIZIONE E PAGAMENTO

La quota di partecipazione può essere pagata mediante:

BONIFICO BANCARIO

intestato a: NEW AURAMEETING SRL
BANCO BPM: FILIALE 00617
IBAN: IT91J05034017260000000043206
BIC/SWIFT: BAPPIT21617

CARTA DI CREDITO all'atto della registrazione online

**CLIC QUI
PER L'ISCRIZIONE**



L'iscrizione va effettuata entro il 30 aprile 2026.

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di workshop. 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 workshop in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Telefono: +39 02 4045361

Fax: + 39 02 48717573

segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING SRL

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Telefono: +39 02 66203390

Fax: +39 02 66200418

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it