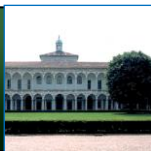


IL RIVESTIMENTO DI FORME FARMACEUTICHE SOLIDE ORALI



MILANO, 19-20 marzo 2015
Dipartimento Scienze Farmaceutiche
Sezione di Tecnologia e Legislazione
Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli

Sede del corso

Dipartimento Scienze Farmaceutiche
Sezione di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche Maria Edvige Sangalli
Via G. Colombo, 71- 20133 Milano

Modalità di partecipazione

La quota di partecipazione al corso è di 1000 € +IVA.

Per l'iscrizione si prega di comunicare entro il 27 febbraio la propria adesione per posta elettronica a segreteria.gazzaniga@unimi.it, indicando cognome e nome, ente di appartenenza e dati per l'emissione della fattura. Il numero massimo di partecipanti è 10.

Il pagamento deve essere effettuato tramite Bonifico bancario a New Aurameeting s.r.l. (C.F. / P. IVA 04055900965)

Banca Popolare di Milano Ag.15

IBAN: IT65 T 05584 01615 000000043206 SWIFT: BPMIITM1015

Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento

Per informazioni telefonare allo 02 50324654

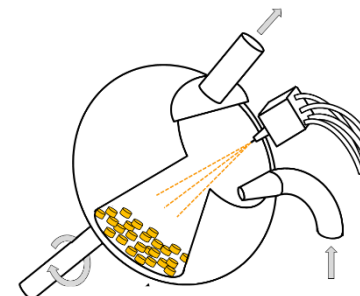
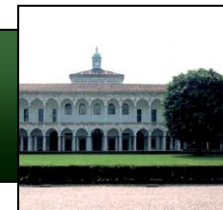
Docenti del Corso

Matteo Cerea, Università degli Studi di Milano
Flavio Fabiani, Aptuit Center for Drug Discovery & Development-VR
Paolo Gatti, Aptalis Pharmaceutical Technologies - MI
Andrea Gazzaniga, Università degli Studi di Milano
Alessandra Maroni, Università degli Studi di Milano
Luca Palugan, Università degli Studi di Milano
Vittorino Ravelli, AFI - consulente farmaceutico - MI
Mauro Serratonì, Developharma SA Manno -CH
Carlo Vecchio, AFI - consulente farmaceutico - MI
Lucia Zema, Università degli Studi di Milano

Corso teorico e pratico

IL RIVESTIMENTO DI FORME FARMACEUTICHE SOLIDE ORALI

FORMULAZIONE, TECNOLOGIE, SVILUPPO E FABBRICAZIONE



Il corso si propone di trasmettere in modo semplice ed approfondito le nozioni teoriche e pratiche, sul processo di rivestimento a chi opera nei settori farmaceutico e nutraceutico

Con il patrocinio di:



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Perché partecipare

Il processo di rivestimento consiste nell'applicazione di uno strato esterno di un idoneo materiale sulla superficie di una forma farmaceutica solida, così da conferire al prodotto rivestito specifiche caratteristiche, quali protezione del principio attivo dall'ambiente esterno (aria, umidità, luce), così da migliorare la stabilità; mascheramento di odore o sapore sgradevoli; miglioramento della degradazione di una compressa; maggiore resistenza meccanica (ad esempio nelle linee di confezionamento ad alta velocità); migliore "identificazione" del prodotto (sia a livello di fabbricazione e confezionamento, sia da parte di personale sanitario e pazienti); riduzione di incompatibilità tra principi attivi (ad esempio, incorporandone uno nel "nucleo" e l'altro nel rivestimento, oppure rivestendo le particelle di uno dei principi attivi); modifica delle caratteristiche di "rilascio" del principio attivo dalla forma farmaceutica (ad esempio con rivestimenti a rilascio modificato). Il rivestimento può essere applicato ad una varietà di forme solide, quali compresse, granuli, pellets, cristalli di principio attivo, polveri. Mentre il termine "rivestimento" è generico, il termine "rivestimento con film" di forme solide, che si riferisce all'applicazione di una barriera polimerica di piccolo spessore, rappresenta la pratica più comune per l'industria, in campo sia farmaceutico che nutraceutico. Per quanto molto usato, si tratta di un processo complesso, che coinvolge parametri sia di formulazione (polimeri filmogeni, plastificanti, pigmenti, coloranti, lacche, leganti e sistema solvente) sia di processo, legati allo spruzzo (pressione e velocità di spruzzo, dimensioni gocce, tipo di pistola) e legati all'essiccamento (temperatura aria in entrata, volume aria di essiccamento). Per garantire l'uniforme distribuzione del materiale di rivestimento, tutti questi aspetti devono essere controllati in modo preciso. A questi si aggiungono i parametri legati al tipo di impianto utilizzato per il processo (bassina o letto fluido).

Non mancheranno riferimenti agli attuali "trend" nelle tecnologie di rivestimento, quali "powder layering" e rivestimento a secco ("tablet-in-tablet").

Il corso rappresenta un'occasione preziosa per affrontare e approfondire **tutti** gli aspetti riguardanti il rivestimento di forme solide orali.

Il corso si avvale di docenti qualificati, di provenienza sia accademica sia industriale. Il programma si basa su moduli specifici, dedicati ai vari argomenti, con ampia disponibilità dei docenti alla discussione. Il corso potrà pertanto essere utile sia a chi ha sul processo di rivestimento solo nozioni di base, sia a chi già opera in ambito industriale e desidera aumentare la conoscenza del processo e delle sue problematiche.

Il corso si articolerà in due sessioni giornaliere, quella del mattino incentrata su presentazioni/relazioni frontali e quella del pomeriggio basata su esercitazioni pratiche, utilizzando le apparecchiature presenti in Università. Questo consentirà di associare all'approfondito "background" teorico, sessioni pratiche e dimostrative.

IL RIVESTIMENTO DI FORME FARMACEUTICHE SOLIDE ORALI

FORMULAZIONE, TECNOLOGIE, SVILUPPO E FABBRICAZIONE



Obiettivo del corso è quello di far sì che i partecipanti possano ricevere risposte chiare e utili alle loro domande e ai loro dubbi. Al termine del corso i partecipanti saranno in grado di effettuare un processo di rivestimento e risolverne i problemi.

Il corso è rivolto alle professionalità che operano nell'industria farmaceutica e nutraceutica, in sviluppo, produzione, assicurazione qualità, servizi tecnici, ingegneria di processo, affari regolatori, technology transfer.

A ogni partecipante sarà consegnata copia delle presentazioni e questo rappresenterà uno strumento molto utile sia per una consultazione successiva al corso, sia per scambi di idee all'interno dell'azienda.

PROGRAMMA DEL CORSO - 19-20 Marzo 2015

Agenda delle due giornate

ore	9.00 - Inizio lavori
	13.00 - Colazione di lavoro
	14.00 - Esercitazioni pratiche in laboratorio
	17.30 - Fine lavori

RELAZIONI

- Perché il film coating ?
- Classificazione e meccanismi di formazione dei film
- Coating per il rilascio modificato
- Saggi di caratterizzazione di sistemi rivestiti
- Scale-up di un processo di filmatura (letto fluido-bassina)
- Tecnologie di rivestimento innovative (powder coating, tablet-in-tablet)

PROVE DIMOSTRATIVE in laboratorio

- film coating di compresse
- film coating di pellets (letto fluido bottom e tangential spray)
- melt coating di pellets
- powder layering di pellets