

## LA FABBRICAZIONE INDUSTRIALE DEI MEDICINALI



### Presentazione del volume

Presento con piacere questo nuovo testo che non ritengo essere una semplice riedizione aggiornata del precedente "impianti per l'industria farmaceutica". La trattazione si è infatti arricchita di nuovi argomenti che nella prima edizione erano solo accennati. Le modifiche sono frutto delle osservazioni ed esperienze didattiche degli Autori e dei suggerimenti di numerosi docenti e colleghi. I rapidi, vorticosi e profondi mutamenti occorsi nelle produzioni industriali - e quindi anche in quella farmaceutica - hanno imposto ed impongono tuttora non solo un continuo aggiornamento tecnologico, ma quel che più conta, di mutare le proprie abitudini, anzi la propria mentalità, il modo di affrontare le diverse problematiche che si manifestano in tutte le fasi produttive. Le nuove tecnologie non esigono solo macchinari e processi atualizzati, ma evidenziano anche le limitazioni dei sistemi ora superati, dovute principalmente ai limiti imposti dagli strumenti a disposizione nei tempi passati. Un esempio per tutti: la qualità.

Si tratta di un concetto in continuo divenire. Appena si ritiene di aver raggiunto un livello soddisfacente, ecco emergere pecche e lacune che vengono via via colmate sia da nuove apparecchiature che da un esame critico del complesso di condizioni esistenti e dei traguardi che si vogliono raggiungere. Gli Autori e Curatori dell'opera, ciascuno particolarmente esperto in un ben delimitato ambito, hanno cercato di dare spazio a questa visione in un'ottica volutamente didattica, per evidenziare le attuali problematiche ed indurre gli studenti ad affrontare le diverse situazioni con una visione d'insieme a base ampia e ad abituarli alla dinamicità di pensiero ed abitudini. L'utilità è estesa ai neo-assunti nell'industria per mostrare loro, nell'insieme delle funzioni, le assonanze e le divergenze tra i diversi settori.

Ritengo che il testo sia pure valido per gli operatori che nella visione di progressione del lavoro, ampliano le proprie esperienze affrontando cambiamenti di funzione e nuove opportunità professionali. La presente edizione merita una adeguata divulgazione ed un'attenta lettura e metabolizzazione da parte delle categorie interessate.

*Prof. Alessandro Rigamonti*

Il primo testo in italiano che ha offerto agli studenti ed agli operatori dell'industria farmaceutica una panoramica delle attrezzature industriali connesse alla realizzazione delle varie forme farmaceutiche e di tutta la problematica correlata è stato edito col titolo di " Impianti per l'industria farmaceutica" ben 25 anni or sono e nonostante ciò è tuttora utilizzato. Si è trattato di un libro frutto della collaborazione di quattro colleghi tecnologi farmaceutici che hanno raccolto e presentato le

esperienze maturate tanto nella pratica industriale quanto nell'insegnamento.

I vorticosi mutamenti nel settore farmaceutico e le radicali trasformazioni ed innovazioni tecnologiche ci hanno però evidenziato l'esigenza di rivedere, completandolo, il nostro lavoro, coinvolgendo anche specialisti di altri aspetti industriali: ad es. della parte ingegneristica, dell'ormai indispensabile convalida, dell'automazione elettronica che ha pervaso ogni aspetto della ricerca, sviluppo e fabbricazione dei medicinali. Abbiamo quindi avvertito, sollecitati altresì da numerosi docenti, l'improcrastinabile esigenza di rivedere il nostro lavoro cambiandone pure l'impostazione ed aggiornandola ai più aggiornati modelli anglosassoni.

Rientra in tale lavoro di revisione anche l'ampliamento del titolo che sarà: "La fabbricazione industriale dei medicinali". Due di noi si sono assunti l'impegno di coordinare i diversi capitoli redatti dagli specialisti che ne rimangono Autori. Anche i programmi e i tempi disponibili didatticamente per questi argomenti sono mutati, per cui saranno i docenti a scegliere e approfondire di volta in volta le tematiche utili al proprio piano didattico.

Noi abbiamo cercato di presentare una panoramica la più completa possibile, fermi restando i propositi che già esponevano nella presentazione alla prima edizione: "nostro intendimento non vuole essere tanto fornire una rassegna aggiornata di ciò che offre il mercato (compito egregiamente assolto da mostre e convegni) quanto l'abituare ad affrontare i problemi industriali nella loro completezza, offrendo l'esemplificazione di alcune soluzioni e segnalare, anzi sottolineare la multidisciplinarietà degli argomenti, così da non perdere di vista l'insieme dei settori che costituiscono l'Azienda"

Aggiungeremmo che oggi questa visuale è più che mai valida, dopo le acquisizioni che hanno radicalmente trasformato le industrie e tenendo presenti le innovazioni che hanno letteralmente sconvolto il panorama della ricerca, della tecnologia farmaceutica e della fabbricazione industriale.

Ci siamo impegnati tutti a fondo, Editors e Autori, in questo lavoro. Al nuovo testo auguriamo di poter essere un valido ausilio per chi – studenti e neo introdotti nel mondo industriale – si appresta a formare e ad approfondire la propria professionalità

*Dott.ssa Lucia Fabris  
Prof. Alessandro Rigamonti*

#### Collaboratori

- **ADAMI DOTT. MARCO:** esperto di Tecnologie farmaceutiche, Scale-Up, Technology transfer. Docente Università Camerino, Pavia, Siena, Milano, Salerno, Calabria in diversi master e IIR (Istituto internazionale di ricerca), di cui fa parte Comitato Scientifico
- **ARMETTI DOTT. CESARE:** esperto di tutti i settori Industria Farmaceutica – Docente Università di Milano e Siena in seminari di formazione su convalida e GMP
- **BERGAMANTE DOTT.SSA VALENTINA:** Dottoranda in Scienze Farmaceutiche
- **BIANCHI CARNEVALE DOTT.SSA CLAUDIA:** Specializzata Farmacia Industriale. Esperta Tecnica Farmaceutica, Technology transfer, Impianti produzione. Docente Università Pavia Master II ° livello Tecnologie farmaceutiche e Attività regolatorie
- **BRUSA DOTT.SSA RITA:** QP e QA Manager MS srl Micronizzazioni
- **CALDERA ING. IVO:** Progettista impianti chimico-farmaceutici. Consulente in sicurezza e ambiente. Docente Università di Milano, Pavia e Siena in Master Tecnologie Farmaceutiche Industriali ed in Corsi di Formazione Laureandi. Autore di testi universitari
- **CASTELLAZZI FRANCESCO:** Diploma di Chimica Industriale. Esperto di Produzioni iniettabili, riempimento e confezionamento siringhe preriempite
- **CESCHEL PROF. GIANCARLO:** Università di Bologna e Ferrara. Già docente di impianti dell'industria farmaceutica
- **COLOMBO DOTT. GIUSEPPE:** Esperto di tecnologie farmaceutiche, scale-up, technology transfer. Docente Università Pavia Master II° livello Preformulazione e sviluppo galenico. Docente di "Pharma Technology Transfer" c/o IIR (Istituto Internazionale di Ricerca)
- **CRISTIANI ING. ROBERTO:** Esperto in ingegneria e manutenzione degli impianti farmaceutici,

- con particolare riguardo alla produzione asettica
- **DANESE ING. ANTONIO:** Direttore Generale società DV informatica. Professore a contratto di Informatica – Università di Pavia
- **FABRIS DOTT.SSA LUCIA:** Esperta tecnologie farmaceutiche. Socia AFI. Già docente Università Milano e Torino in Seminari tecnologie farmaceutiche ed Impianti Industria Farmaceutica
- **FRANCIA DOTT. FABIO:** Esperto di ecologia industriale e trattamento acque primarie e reflue
- **FUNARO DOTT.SSA CATERINA:** Laboratorio di sviluppo ditta IMA (macchinari per industria farmaceutica)
- **GATTI DOTT. PAOLO:** Dottorato di ricerca in tecnica farmaceutica. Esperto nello sviluppo di formulazioni e processi di produzione per forme solide orali. Docente Università di Pavia Master in Tecnologie Farmaceutiche. Formulation team leader R&D Eurand S.p.A.
- **LENCIONI PROF. ENZO:** Università di Siena
- **LUBNER DOTT. GIAN CARLO:** Consulente, docente corsi di Packaging c/o Istituto Italiano di Imballaggio. Giornalista esperto di Packaging.
- **MAINI DOTT. CLAUDIO:** Esperto in Impianti di produzione, accumulo e distribuzione acqua uso farmaceutico. Docente Università di Siena in Master tecnologie farmaceutiche industriali
- **MASCHERPA ING. VITTORIO:** Esperto di sterilizzazione e convalida farmaceutiche. Membro attivo in diverse associazioni internazionali settoriali.
- **PISTOLESI DOTT. DARIO:** Esperto di sterilizzazione. Membro commissione Ph.E. Membro Associazioni settoriali.
- **REGOLA DOTT. ALESSANDRO:** Direttore Tecnico industria farmaceutica
- **RIGAMONTI PROF. ALESSANDRO:** Presidente AFI. Già docente di Impianti per l'Industria Farmaceutica – Facoltà di Farmacia Università di Torino
- **RONCHI DOTT. ANTONIO:** Esperto in Impianti Farmaceutici, in particolare per le forme solide, della ditta IMA
- **SABBATINI ING. GIUSEPPE:** Responsabile funzioni di Ingegneria e Project Manager in Società farmaceutiche ed alimentari. Advisor di società di automazione
- **SOLDINI DOTT. GERARDO:** Laurea Chimica Farmaceutica a Zurigo. Direttore Generale Gammatom. Lavoro di ricerca per aumento biodisponibilità FANS. Esperto sterilizzazione e riduzione contaminazione microbica per irraggiamento prodotti farmaceutici ed alimentari. Docente in diverse Università nei corsi Post Laurea sulla sterilizzazione per irraggiamento. Collaborazione con CNR ed altri Istituti per aumento conservazione prodotti alimentari per irraggiamento. Membro A.I.I.I. (Associazione Internazionale “Industrial Irradiation”)
- **TREBBI DOTT. ROBERTO:** Responsabile R&D della IMA, settore forme farmaceutiche solide

Un particolare ringraziamento al **dott. Matteo Gabriele Scatton** per i suoi preziosi interventi informatici ed anche grafici nel corso della realizzazione del testo e per il valido aiuto apportato nei momenti di difficoltà.

## INDICE

### Parte prima

- Capitolo 1 – **Struttura ed Organizzazione di uno stabilimento farmaceutico biotecnologico od affini** (E. Lencioni, L. Fabris)
- Capitolo 2 – **Sistemi Informativi (Information and Communication Technologies – ICT)** (A. Danese)
- Capitolo 3 – **I servizi tecnici centralizzati** (G. Sabbatini, F. Francia)
- Capitolo 4 – **Trattamento degli inquinanti: scarichi idrici ed emissioni nell'atmosfera** (G. Sabbatini, F. Francia)
- Capitolo 5 – **I locali di lavoro** (I. Caldera)
- Capitolo 6 – **Materiali in uso nell'industria farmaceutica** (I. Caldera)
- Capitolo 7 – **L'acqua per uso farmaceutico** (C. Maini)
- Capitolo 8 – **La convalida** (C. Armetti)

### Parte seconda

- Capitolo 9 – **La preparazione di forme farmaceutiche liquide** (C. Bianchi Carnevale)

- Capitolo 10 – **La ripartizione di forme farmaceutiche liquide** (C. Bianchi Carnevale, F. Castellazzi, R. Cristiani)
- Capitolo 11 – **La liofilizzazione** (C. Bianchi Carnevale, G. Colombo)
- Capitolo 12 – **La sterilizzazione** (D. Pistolesi, V. Mascherpa, G. Soldini)
- Capitolo 13 – **La preparazione di forme farmaceutiche solide** (M. Adami, P. Gatti)
- Capitolo 14 – **La ripartizione di forme farmaceutiche solide** (V. Bergamante, C. Funaro, A. Ronchi, R. Trebbi)
- Capitolo 15 – **Impianti per il rivestimento delle forme farmaceutiche solide ad uso orale** (V. Bergamante, G. Ceschel, C. Funaro)
- Capitolo 16 – **La preparazione di forme farmaceutiche fluido-solidi** (A. Regola)
- Capitolo 17 – **La ripartizione di forme farmaceutiche fluido-solidi** (A. Regola)
- Capitolo 18 – **Packaging farmaceutico** (G.C. Lubner)

Parte terza

- Capitolo 19 – **La sicurezza negli ambienti di lavoro** (I. Caldera)
- Appendice – **Rischio azoto** (R. Brusa)

Prezzo di copertina: € 60,00

2° Ed. Marzo 2008 – Pag. 626 formato 17x24 confezionato con copertina modello “olandese” con dorso tondo e capitello ISBN: 978-88-7488-242-7