

# Recensioni

## CHEMICAL ENGINEERING IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

### Active Pharmaceutical Ingredients - 2<sup>nd</sup> Ed.

a cura di David J. am Ende, Mary T. am Ende

Wiley

Pag. 1168, rilegato, 299,20 euro

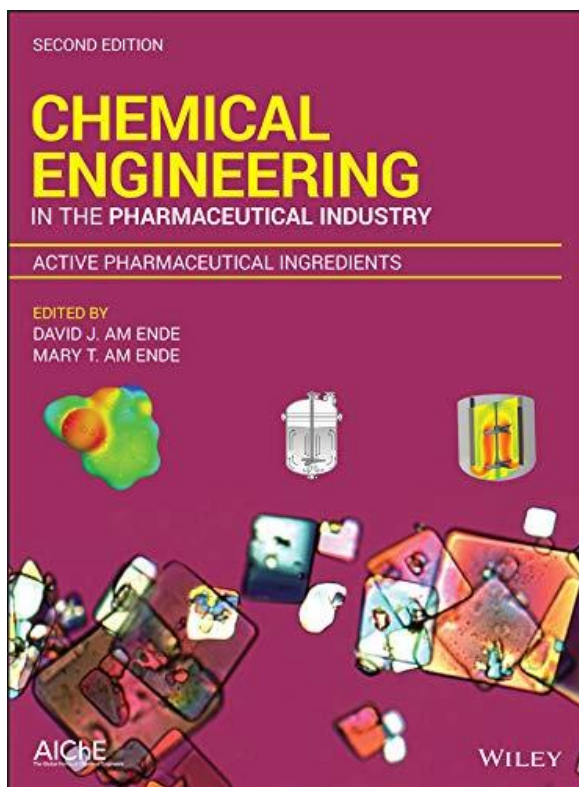
Il libro in questione è il primo di una serie di 2 volumi dal titolo "Chemical Engineering in the Pharmaceutical Industry", focalizzati sulla produzione rispettivamente del Principio Attivo e del Prodotto Farmaceutico. Sono venuto a conoscenza di questa recente uscita cercando fonti in cui approfondire alcuni aspetti industriali per i processi di chimica sintetica. Un testo scientifico su cui studiare le tematiche fisico-matematiche alla base dei processi chimici (es. reazione, precipitazione, separazione tra fasi) con l'obiettivo di ottimizzare la trasposizione del processo stesso da scala laboratorio a scala industriale.

Ho scoperto che il volume 1 di questa mini-serie, edita da David e Mary am Ende, rispondeva pienamente alle mie iniziali esigenze. Questo è un testo

scientificamente solido (anche nella mole, più di 1100 pagine), ampio negli argomenti trattati (50 capitoli) e scritto da importanti rappresentanti del mondo industriale farmaceutico ed accademico in maniera fruibile, anche per chi non ha un percorso di studi ingegneristico. Gli aspetti chimico-industriali del processo di produzione del principio attivo sono stati divisi in 10 diverse tematiche: bilancio di energia e massa; cinetica di reazione e processo di agitazione; processi continui; biologici; termodinamica; cristallizzazione e forma solida finale; separazioni, filtrazioni, essiccamento e macinatura; modellizzazione e tecnologie analitiche di processo; produzione; *quality-by-design* e aspetti regolatori.

Le singole sezioni prevedono, nella maggior parte dei casi, un primo capitolo più introduttivo, in cui si presentano le leggi fisiche e le equazioni matematiche alla base della tematica (aspettatevi dosi massicce di differenziali ed integrali), seguito da altri capitoli più specialistici, in cui i temi si approfondiscono con molti esempi reali in ottica di produzione industriale.

Solo per fare qualche esempio, dal punto di vista di un chimico di sintesi come me, molto utili sono i capitoli dal 8 al 13 dedicati alla cinetica delle reazioni e dei processi di agitazione e trasferimento di massa. Argomenti questi incontrati in qualche iniziale corso universitario di chimica ma che ricoprono un'importanza fondamentale quando vogliamo decidere come trasportare una reazione di chimica organica (o una sua lavorazione) da un pallone in vetro di pochi ml ad un impianto industriale di migliaia di litri. Costanti cinetiche, fattori termici o di



## Recensioni

diffusione, che devono essere misurati o comunque compresi durante le prime prove su scala laboratorio per riuscire a garantire un ottimale *scale-up* del processo.

Illuminanti sono stati anche i capitoli dal 39 al 43 in cui vengono approfonditi gli aspetti di modellazione, potenzialmente applicabili ad ogni stadio di un processo sintetico (es. reazione, isolamento) e gli approcci chimico-analitici a supporto del monitoraggio continuo del processo in studio (PAT). Cinque capitoli questi che palesano l'importanza dei test iniziali, finalizzati a definire i parametri chimico-fisici alla base del nostro processo, i cui risultati vengono usati nei modelli matematici per ottimizzare lo *scale-up*.

In conclusione, questo libro è un testo di riferimento in cui si integra l'approfondimento delle tipiche problematiche industriali del mondo farmaceutico (es. tempistiche di sviluppo, costo di produzione, sicurezza, ambiente) con la trattazione degli aspetti chimico-fisico-matematici alla base dei processi di produzione. Una interdisciplinarietà di contenuti che ormai rispecchia a pieno ogni ambiente R&D di aziende farmaceutiche e chimiche, che vede interagire chimici organici, chimici industriali ed ingegneri di produzione con lo scopo di ottimizzare ogni aspetto della produzione industriale.

*Guido Furlotti*