



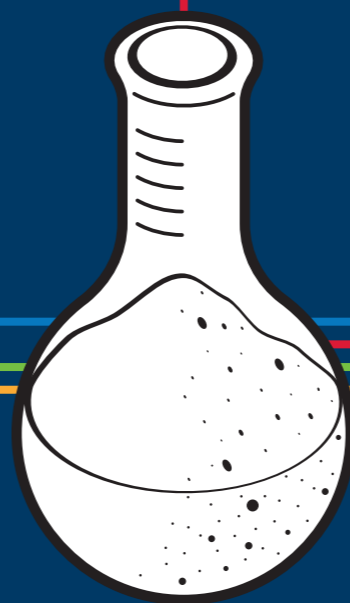
Principi attivi farmaceutici





Specialisti API (principi attivi farmaceutici)

Laboratorio di sviluppo
Kilo Lab
Impianto pilota
Sviluppo analitico
Impianti su scala commerciale
Capacità farmaci potenti



Esplorare la chimica

La nostra attività commerciale è in crescita.

Ci stiamo espandendo in tutto il mondo.

Sviluppiamo costantemente nuovi prodotti, oltre a nuove capacità.

La nostra aspirazione è diventare il fornitore numero uno di principi attivi e prodotti formulati per l'industria farmaceutica e biotecnologica mondiale.

Un'aspirazione che può essere colmata soltanto grazie alla collaborazione con clienti che condividono il nostro approccio, che apprezzano le qualità e le conoscenze uniche che abbiamo da offrire.

Se desiderate scoprire come la vostra attività possa trarre vantaggio da una partnership con noi, contattateci all'indirizzo info@aesica-pharma.com per organizzare un incontro informale. Siamo certi che la vostra impressione sarà positiva.

Benvenuti in Aesica

Sin dagli albori di Aesica, nel 2004, il nostro impegno si è rivolto a obiettivi quali velocità, flessibilità, innovazione e affidabilità. Tutte qualità che ci hanno reso una delle aziende leader al mondo nello sviluppo e nella produzione di farmaci. Altro fattore di eguale rilievo per il buon esito dell'azienda, sebbene più arduo da quantificare, è la dedizione con cui svolgiamo i nostri servizi e le attività di partnership rivolte al raggiungimento di risultati di alto livello. Ci impegniamo per il continuo sviluppo delle capacità tecnico-analitiche della nostra équipe, per essere sempre in grado di soddisfare le esigenze in costante evoluzione della nostra clientela.

Le nostre strutture all'avanguardia consentono di sviluppare principi attivi e offrire servizi a un sempre crescente numero di mercati.

Ma soprattutto, siamo consapevoli del fatto che la nostra clientela aspira a molto di più di un semplice fornitore: ecco perché collaboriamo in partnership per offrire un servizio flessibile, efficiente e affidabile.

Benvenuti in Aesica.

Specialisti API (principi attivi farmaceutici)

La nostra esperienza tecnica e l'accento posto sulle esigenze della clientela ci hanno consentito di diventare il partner preferito di alcuni importanti nomi dell'industria farmaceutica e biotecnologica.

La nostra capacità di offrire lo sviluppo in laboratorio e attività in impianti di ampia scala, va di pari passo con servizi analitici completi e un'ottima reputazione in termini di collaborazione stretta con i nostri clienti, allo scopo di interpretare al meglio esigenze specifiche e fornire un approccio quanto più personalizzato e adeguato.

Il risultato? Un livello qualitativo costante, che pochi sono in grado di eguagliare.

Dallo sviluppo...

Il nostro team altamente qualificato opera in strutture dedicate per svolgere tutti i processi di sviluppo e soddisfare le esigenze di scale-up.

Spiccate capacità di risoluzione dei problemi si rivelano fondamentali per garantire un approccio flessibile al processo di sviluppo che vogliamo offrire.

La gamma di composti chimici sintetici prodotti è vasta, e include farmaci potenti e sostanze controllate, in quantità destinate all'impiego in sperimentazioni pre-cliniche e cliniche di Fase I-III.

Disponiamo delle strutture necessarie per un facile sviluppo a partire dai grammi di sostanza creata nel laboratorio di sviluppo.

...attraverso lo scale-up...

Il nostro Kilo Lab dedicato è in grado di gestire complessi processi multi-fase, ed è dotato di tutte le attrezzature standard di un laboratorio organico sintetico.

Il nostro team esperto opera per valutare le aree critiche durante le fasi di scale-up, per ottenere processi sicuri, consistenti e scalabili.

Operiamo sulla base degli standard cGMP e con lotti le cui quantità sono comprese tra 10 g e 5 kg.

...all'impianto pilota...

Le nostre doppie strutture rendono il processo di scale-up più semplice.

Operiamo con lotti le cui quantità sono comprese tra 10 kg e 100 kg.

Le nostre strutture sono ideali per la produzione e per l'isolamento di farmaci controllati.

Operiamo sulla base degli standard cGMP.

E grazie al complesso di strutture, siamo in grado di realizzare un programma di investimento che potrà espandere le nostre capacità di scale-up.

...passando per l'analisi...

Il nostro servizio analitico completo rispetta gli standard dei prodotti e la qualità della produzione.

Offriamo lo sviluppo e la convalida di metodi in ottemperanza con gli standard ICH ("Conferenza internazionale per l'armonizzazione") per soddisfare tutte le richieste IND/CMC.

La nostra capacità di conservazione in-house dei campioni di stabilità e di analisi è assolutamente conforme agli standard ICH.

Ci serviamo soltanto di attrezzature altamente qualificate e certificate.

...alla produzione su scala commerciale...

Disponiamo di otto impianti di produzione cGMP dedicati alla produzione su scala commerciale per principi attivi e prodotti semi-lavorati GMP.

Operiamo su scale da chilogrammi a multi-tonnellate.

Produciamo sia farmaci di marchi brevettati che generici.

Inoltre, produciamo anche farmaci potenti e sostanze controllate, su scala commerciale.

Disponiamo delle autorizzazioni necessarie per procedere alla fornitura negli Stati Uniti e in altri importanti mercati internazionali.

...e servizi normativi.

Il nostro team normativo qualificato ha presentato i relativi DMF a tutte le più importanti autorità normative del mondo.

Offriamo assistenza ai nostri clienti per far sì che possano districarsi nel mondo normativo, in costante evoluzione.

In mani esperte

Ci espandiamo e investiamo in strutture, attrezzature, laboratori e impianti di supporto all'avanguardia, che svolgono un ruolo cruciale per l'ulteriore sviluppo e il buon esito della nostra attività.

Siamo pienamente consapevoli che gli investimenti focalizzati esclusivamente sull'hardware non rappresentano una garanzia di benessere prolungato.

Diamo valore all'esperienza.

Diamo importanza all'entusiasmo.

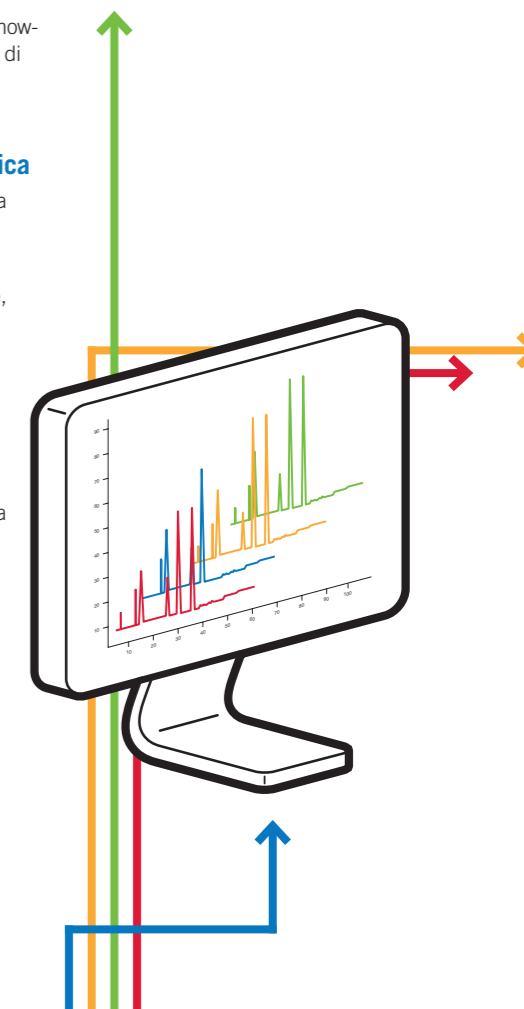
Promuoviamo l'innovazione e la curiosità.

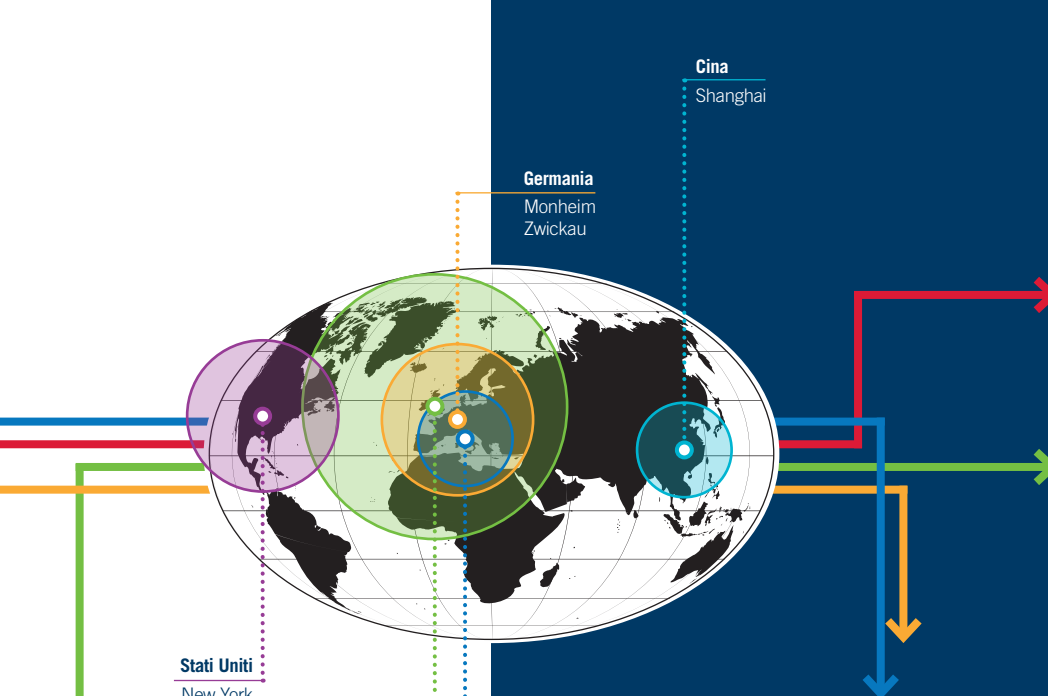
Esigiamo l'eccellenza dal nostro staff.

Tutto ciò al fine ultimo di migliorare il nostro know-how e offrirvi un servizio di alto livello, prodotti di elevata qualità e la collaborazione basata sulla fiducia che desiderate.

I vantaggi di una partnership con Aesica

- Operare con un'azienda britannica in rapida crescita e dalla diffusione internazionale in continua espansione
- Collaborare con un'organizzazione flessibile, dinamica e innovativa
- Collaborare con un produttore che offre servizi a tutto tondo – dallo sviluppo alla produzione su scala commerciale
- Operare con un partner affidabile in grado di fornire i più elevati standard in tutti i campi: consulenza, sviluppo, produzione e consegna





Stati Uniti
New York
San Diego

Regno Unito
Newcastle upon Tyne (Sede centrale)
Cramlington
Queenborough
Nottingham

Italia
Pianezza

Germania
Monheim
Zwickau

Cina
Shanghai

Aesica

Per saperne di più sui modi in cui Aesica può soddisfare le vostre esigenze farmaceutiche **contattateci subito**

www.aesica-pharma.com

I nostri servizi API

Laboratorio di sviluppo

- Processo di sviluppo
- Ottimizzazione percorso
- Calorimetro Mettler RC1
- Servizi di distillazione molecolare
- Capacità di reazione parallela

Kilo Lab

- Processi complessi multi-fase
- Reazioni fino a una scala di 50 L
- Operiamo sulla base degli standard cGMP.
- Strutture di distillazione, essiccamento e idrogenazione
- Filtro essiccatore Hastelloy da 5 L
- Operiamo sulla base degli standard cGMP.
- Struttura di conservazione GMP

Impianto pilota

- Serbatoio di estrazione walk-in
- Filtro essiccatore Hastelloy con tecnologia di isolamento di tipo camera a guanti
- Contenitori vetrificati per reazioni dal volume fino a 250 litri
- Ideale per produzioni da 10 kg a 100 kg
- Capacità di temperature di reazione da -20°C a 150°C
- Operiamo sulla base degli standard cGMP.
- Dotato di kilo lab operativo su scala da 50 litri

Sviluppo analitico

- Sistemi HPLC e GC automatizzati
- IR e UV; LC – MS
- Analisi a spazio di testa gascromatografica (GC)
- Granulometria per diffrazione laser
- Gascromatografia-spettrometria di massa (GCMS)
- HPLC di preparazione
- Camera di fotostabilità per studi di stabilità in condizioni forzate
- Conservazione e analisi di campioni di stabilità in-house, conformi agli standard ICH
- Convalida analitica conforme agli standard ICH e trasferimenti tecnici svolti secondo protocolli concordati
- Materiali di riferimento forniti con certificato di approvazione (CoA)
- Attrezzature qualificate e certificate

Impianti su scala commerciale

- 2 impianti multifunzione con controllo computerizzato che operano sulla base degli standard cGMP.
- 6 unità di produzione in grado di produrre principi attivi e semi-lavorati GMP sulla base degli standard cGMP.
- Produzione in campagne da 3 kg a 800 mt
- Autorizzazione dell'Home Office britannico per la produzione di farmaci controllati
- Reattori da 1 m³ a 10 m³
- Temperature di reazione comprese fra -15°C e 150°C
- Filtri essiccatori da 0,35 m² a 6 m²
- Soluzioni software personalizzate per interazioni chimiche complesse
- Strutture di isolamento sofisticate per materiali solidi e liquidi
- Camere bianche per la gestione del prodotto finito
- Unità di recupero solventi integrate nell'impianto di produzione
- Distillazione a vuoto spinto (< 3 mbar) e attrezzature di essiccamento
- Alimentatori a coclea a vite per caricamento di solidi controllati nei reattori
- Tecnologia a idrogenazione, ad acido cloridrico, gas e bromo, su scala di impianto.
- Approvato per fornitura negli Stati Uniti e nei principali mercati internazionali
- Certificato MHRA e autorizzazione FDA
- Accreditemento standard ISO 14001 e ISO 9001

Capacità farmaci potenti

- Gestione di classi di farmaci molto potenti, fino alla categoria 3 SafeBridge
- Opera su scale da 1 kg a 20 kg
- Contenitori vetrificati per reazioni da 450L
- Sistema HPLC di preparazione per separazione isomerica
- Processore multifunzione da 270L (MPP)
- Filtri essiccatori Hastelloy da 50 L
- Aree di produzione a pressione negativa
- Portelloni interbloccati per ingresso/uscita di personale e materiali
- Imballaggio prodotti in camera a guanti con filtro HEPA
- Carichi materie prime e scarico prodotto tramite valvole a farfalla con ripartizione e coppie di trasferimento contenuto (CTC)

E-Mail: info@aesica-pharma.com

www.aesica-pharma.com