



## UNIVERSITÀ DI PISA

### SISTEMA QUALITÀ E REACH

---

#### GABRIELLA MARIA PIA ORTORE

Anno accademico	2018/19
CdS	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE
Codice	321CC
CFU	6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
SISTEMA QUALITÀ E REACH	CHIM/08	LEZIONI	42	GABRIELLA MARIA PIA ORTORE

#### Obiettivi di apprendimento

##### *Conoscenze*

Il Corso si propone di fornire le conoscenze di base dei sistemi regolatori operanti nella produzione industriale con particolare riferimento all'industria farmaceutica. Viene anche presa in esame la normativa europea che regola l'utilizzo nei cicli produttivi delle sostanze chimiche (REACH).

##### *Modalità di verifica delle conoscenze*

Per l'accertamento delle conoscenze saranno proposti test di valutazione.

##### *Capacità*

Alla fine del corso lo studente sarà in grado di svolgere un ruolo attivo nel settore di controllo/assicurazione di qualità e nella gestione del rischio relativo alle sostanze chimiche.

##### *Modalità di verifica delle capacità*

Per la verifica delle capacità saranno svolte delle prove in itinere.

##### *Comportamenti*

Lo studente potrà sviluppare l'attitudine ad analizzare processi alla luce di regolamenti internazionali, valutare risultati e prevenire o controllare rischi, nonché individuare e correggere errori nell'ottica della garanzia della qualità.

##### *Modalità di verifica dei comportamenti*

Per la verifica dei comportamenti saranno svolte delle prove in itinere.

#### Prerequisiti (conoscenze iniziali)

Conoscenze di base di chimica, fisica e biologia.

#### Programma (contenuti dell'insegnamento)

Good Clinical Practice: Standard internazionali di Qualità ed Etica nella progettazione, conduzione e registrazione degli studi clinici. Agenzie Regolatorie della sperimentazione clinica sull'uomo.

Quality Assurance (QA): Assicurazione di Qualità e Controllo di Qualità. Convalide – Risk Management. Definizione di aree e sistemi da covalidare: Validation Master Plan. Master formula dei prodotti farmaceutici. Standard Operating Procedures (SOP). Batch Record di produzione. Cross contamination. Process Analytical Technology (PAT). Tipologie di controllo: audit ed ispezioni.

Metodi analitici in QA: Principi e metodologie analitiche. Piani di campionamento. Analisi biologiche e bioburden. Differenza tra contaminazione e sterilità. Analisi speciali. Tracciabilità.

Drug and Site Master File: Drug Master File (DMF). Site Master file. Logistica integrata. Magazzini. Acquisti. Produzione.

Esternalizzazione della Produzione: outsourcing. Principi di management.

Processi informatici e statistica farmaceutica. Technology transfer.

REACH: Agenzia ECHA. Regolamentazioni principi attivi eccipienti. Regolamentazioni speciali (acido beta lattamico, ormoni, chemioterapici, etc.). Regolamento CLP: etichettatura e imballaggio di sostanze pericolose. Regolamentazione per il trasporto di sostanze pericolose.



## UNIVERSITÀ DI PISA

---

OECD QSAR project\*: Identificazione di caratteristiche strutturali rilevanti e meccanismi o modalità di azione potenziali di una sostanza chimica bersaglio. Identificazione di altre sostanze chimiche che hanno le stesse caratteristiche strutturali e/o meccanismi o modalità d'azione. Uso di dati sperimentali esistenti per predizione di dati ADMET.

Attività regolatoria nell'industria cosmetica.

Legislazioni e Regolamentazioni internazionali: EMA, AIFA, FDA, GMP, GLP, GCP, ICH

\*E' prevista una esercitazione in laboratorio informatico con l'utilizzo del software "QSAR Toolbox" per la predizione della tossicità ai fini REACH

### Bibliografia e materiale didattico

Durante il corso verranno fornite indicazioni per il reperimento (prevalentemente in Internet) di materiale didattico.

### Modalità d'esame

L'esame è costituito da una prova orale.

Durante lo svolgimento del Corso sono previste due prove in itinere che, se superate, consentono il superamento dell'esame.

*Ultimo aggiornamento 14/02/2019 17:00*