



UNIVERSITÀ DI PISA

CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA MATERIA PRIMA FARMACEUTICA E DRUG MASTER FILE, ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E REACH

ADRIANO MARTINELLI

Anno accademico

2018/19

CdS

SCIENZE DEI PRODOTTI

ERBORISTICI E DELLA SALUTE

Codice

276CC

CFU

9

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
CONTROLLO DI QUALITÀ DELLA MATERIA PRIMA FARMACEUTICA E DRUG MASTER FILE, ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ E REACH	CHIM/08	LEZIONI	63	MASSIMO FEROCI ADRIANO MARTINELLI

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 preso 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 svolte delle prove in itinere utilizzando test

Capacità

Alla fine del corso lo studente sarà in grado di svolgere un ruolo attivo nel settore di controllo/assicurazione di qualità.

Modalità di verifica delle capacità

Per la verifica delle capacità saranno svolte delle prove in itinere

Comportamenti

Lo studente potrà saper gestire responsabilità nel settore di controllo/assicurazione di 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)

Sez. 1 Come nasce un farmaco

1. Drug design
2. Preclinica e Tossicologia
3. Clinica
4. Drug delivery
5. Stabilità
6. Farmacocinetica e biodisponibilità
7. Farmacovigilanza
8. Generici



UNIVERSITÀ DI PISA

Sez.2 L'industria Farmaceutica

1. Forme di somministrazione
2. Organizzazione
3. Classi igieniche
4. Layout
5. Impianti
6. Attrezzature
7. Laboratori
8. Metodologie farmaceutiche
9. Sterilizzazione e Liofilizzazione
10. Confezionamento, Mix UP

Sez.3a Quality Assurance

1. Quality Assurance (QA)
2. Convalide – Risk Management
3. Validation Master Plan
4. Master formula
5. Standard Operating Procedures (SOP)
6. Batch Record
7. Cross contamination
8. Process Analytical Technology (PAT)
9. Audit ed ispezioni

Sez.3b Metodi analitici in QA

1. Principi e metodologie analitiche
2. Piani di campionamento
3. Strumentazioni
4. Analisi biologiche e bioburden
5. Differenza tra contaminazione e sterilità
6. Analisi speciali, Distillazione, DNA, Assorbimento atomico, HPLC
7. Tracciabilità

Sez.4a Drug and Site Master File

1. Drug Master File (DMF)
2. Site Master file
3. Logistica integrata
4. Magazzini, Acquisti, Produzione

Sez. 5 REACH

1. Agenzia ECHA
2. Regolamentazioni principi attivi eccipienti
3. Regolamentazioni speciali (acido beta lattamico, ormoni, chemioterapici, etc.)
4. Esempi

Sez. 6 Legislazioni e Regolamentazioni internazionali

1. EMA, AIFA, FDA
2. GMP, GLP, GCP
3. Iso, ISPE-baseline, GAMP, ICH
4. 21CFR parte 211
5. Outsourcing
6. Transfert
7. Principi di management
8. Processi informatici e statistica farmaceutica
9. Analisi dinamica

Esercitazione

L'insegnamento prevede un'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.

Indicazioni per non frequentanti

Nessuna particolare indicazione per non frequentanti



UNIVERSITÀ DI PISA

Modalità d'esame

L'esame è costituito da una prova orale.

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

Ultimo aggiornamento 25/09/2018 18:35