



## UNIVERSITÀ DI PISA

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

**GABRIELLA MARIA PIA ORTORE**

Anno accademico	2020/21
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	79	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, nonchè 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)

Come nasce un farmaco: Drug design, Preclinica e Tossicologia Clinica, Drug delivery, Stabilità, Farmacocinetica e biodisponibilità, Farmacovigilanza, Generici.

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

Quality Assurance (QA): Assicurazione di Qualità e Controllo di Qualità. Convalide – Risk Management. Definizione di aree e sistemi da convalidare: 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. Contaminazione e sterilità.



## UNIVERSITÀ DI PISA

---

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.

Attività regolatoria nell'industria cosmetica.

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

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

OECD QSAR project. Fondamenti di QSAR: selezione dei composti, descrittori, costruzione e validazione del modello. Altri metodi di predizione della tossicità: trend analysis, read across. 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.

### **Esercitazioni in laboratorio informatico**

L'insegnamento prevede 30 ore di esercitazioni in laboratorio informatico con l'utilizzo di software per la predizione della tossicità ai fini REACH. Il laboratorio si svolgerà quest'anno in modalità remota; la procedura verrà illustrata durante la prima lezione, e le istruzioni saranno pubblicate sul portale didattico Moodle.

### **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 sugli argomenti delle lezioni, e da un report sulle attività del laboratorio informatico.

Durante lo svolgimento del Corso sono previste due prove in itinere che, se superate, consentono il superamento della parte dell'esame relativa agli argomenti di lezione.

*Ultimo aggiornamento 09/09/2020 13:57*