UNIVERSITÀ DI PISA

CONTROLLO E SICUREZZA DEI PROCESSI PRODUTTIVI IN AMBITO FARMACEUTICO

SANDRA VITOLO

Anno accademico	2023/24
CdS	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE
Codice	090II
CFU	6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
CONTROLLO E SICUREZZA DEI PROCESSI PRODUTTIVI IN AMBITO FARMACEUTICO	ING-IND/27	LEZIONI	42	SANDRA VITOLO

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze
Al termine del corso:
lo studente avrà acquisito conoscenze in merito alle principali operazioni unitarie e apparecchiature coinvolte nella produzione industriale di principi attivi e prodotti farmaceutici focalizzando l'attenzione sui principali parametri operativi da controllare, e relativa strumentazione industrriale, per garantire i requisiti di qualità del prodotto e di sicurezza del processo produttivo.

Modalità di verifica delle conoscenze
La verifica delle conoscenze si basa sulla valutazione della prova scritta prevista negli appelli di ogni sessione d'esame.

Capacità
Lo studente sarà in grado di interagire efficacemente all'interno dei team multidisciplinari che operano sia nelle fasi dello sviluppo del farmaco che negli stabilimenti di produzione.

Modalità di verifica delle capacità
Durante il corso saranno dedicate ore di esercitazione tese alla verifica da parte dello studente degli obiettivi stabiliti.

Comportamenti
Lo studente potrà sviluppare una maggiore sensibilità ai problemi di controllo e sicurezza di processo e di prodotto.

Modalità di verifica dei comportamenti
Durante le esercitazioni in classe sarà valutata la capacità dello studente nella risoluzione di problemi pratici inerenti il controllo della qualità del prodotto e la sicurezza dei processi produttivi.

Prerequisiti (conoscenze iniziali)
Lo studente dovrebbe possedere, per seguire il corso in modo più proficuo, conoscenze di matematica, chimica e fisica di base.

Indicazioni metodologiche
Le lezioni si svolgono frontalmente con ausilio di slide/filmati e le esercitazioni si svolgono in aula.
Il materiale didattico relativo alle lezioni frontali, materiale integrativo e testi di esami passati sono disponibili sulla piattaforma E-learning del corso.
L'interazione con lo studente avviene anche al di fuori della lezione mediante ricevimenti settimanali, posta elettronica e piattaforma E-learning.

UNIVERSITÀ DI PISA

Programma (contenuti dell'insegnamento)

I contenuti del corso riguardano le principali operazioni unitarie coinvolte nei processi produttivi di principi attivi e prodotti farmaceutici, focalizzando l'attenzione sui principali parametri operativi da controllare per garantire i requisiti di qualità del prodotto e di sicurezza del processo. Nel dettaglio, le operazioni unitarie riguardano la sintesi chimica/biochimica in reattori batch, isolamento del prodotto, cristallizzazione, filtrazione, essiccamento, liofilizzazione. Vengono illustrati gli strumenti di misura utilizzati per monitorare e controllare i principali parametri di processo (temperatura, pressione, flusso, livello, concentrazione) e ai sistemi di protezione (valvole di sicurezza, dischi di rottura e linea di blow-down). Il corso illustra lo scale-up dei reattori, da kilo-lab al reattore industriale, e come la scala influenzi i fenomeni di trasporto di massa, calore e quantità di moto. Il corso fornisce inoltre una panoramica delle utilities impiegate nell'industria farmaceutica: energia elettrica, acqua potabile, vapore industriale, aria compressa, gas vari, gas di processo (azoto, idrogeno), vapore di processo, acqua di processo (pura, ultrapura e per preparazioni iniettabili), fluidi di controllo della temperatura (glicole, oli termici).

Bibliografia e materiale didattico

Il materiale didattico relativo agli argomenti del corso e ad integrazione delle lezioni, assieme alle slide delle lezioni, è reso disponibile sulla piattaforma E-learning del corso.

Modalità d'esame

L'esame prevede una prova scritta, superata la quale si può accedere all'esame orale facoltativo.
La prova scritta consiste in 20 domande/esercizi/problemi da risolvere della durata di due ore, una volta superata la prova essa rimane valida per un anno solare.
La prova orale facoltativa consiste in un colloquio tra il candidato e il docente e altri collaboratori del docente titolare, durante il quale è richiesto al candidato di rispondere a quesiti e di risolvere problemi/esercizi davanti al docente.
Il voto finale, nel caso in cui lo studente sostenesse anche la prova orale, sarà assegnato come segue: 2/3 voto della prova scritta + 1/3 voto della prova orale.

Note

Il corso è tenuto nel secondo semestre.

Ultimo aggiornamento 03/11/2023 07:53