



# UNIVERSITÀ DI PISA

---

## CONTROLLO E SICUREZZA DEI PROCESSI PRODUTTIVI IN AMBITO FARMACEUTICO

**MAURIZIA SEGGIANI**

Anno accademico 2016/17  
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	MAURIZIA SEGGIANI 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 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 fare scelte reattoristiche in funzione del sistema di reazioni esaminato, fare bilanci di materia e di energia su reattori batch, fare scelte sui sistemi e le apparecchiature per l'isolamento del prodotto.

#### *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 sicurezza di processo.

#### *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 di conoscenze di analisi matematica di base, cinetica chimica e unità/conversioni di misura.

#### *Indicazioni metodologiche*

Le lezioni si svolgono frontalmente con ausilio di slide che vengono caricate su E-learning alcuni giorni prima della relativa lezione. L'interazione con lo studente avviene anche al di fuori della lezione mediante ricevimenti settimanali e/o comunicazioni email.

#### *Programma (contenuti dell'insegnamento)*

I contenuti del corso riguardano le principali operazioni unitarie coinvolte nei processi produttivi di



## UNIVERSITÀ DI PISA

principali 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 in reattori batch e continui, 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 ad integrazione delle lezioni, assieme alle slide delle lezioni, viene caricato su E-learning.

### Modalità d'esame

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

Ultimo aggiornamento 04/08/2016 19:10