UNIVERSITÀ DI PISA

FABBRICAZIONE INDUSTRIALE DEI MEDICINALI CON ASPETTI REGOLATORI

SUSI BURGALASSI

Anno accademico	2017/18
CdS	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE
Codice	285CC
CFU	6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
FABBRICAZIONE INDUSTRIALE DEI MEDICINALI CON ELEMENTI REGOLATORI	CHIM/09	LEZIONI	42	SUSI BURGALASSI LEONARDO MARCHITTO BARBARA POLITI

Programma (contenuti dell'insegnamento)

Introduzione al corso. **Sviluppo di un medicinale**: percorso di ricerca e normativo. D.L.vo 219/06. **Autorizzazione alla produzione** dei medicinali: modalità di richiesta e tipi di autorizzazione. Attività ispettiva di AIFA. La tutela della proprietà intellettuale: forme di protezione. Invenzioni e scoperte. **Autorizzazione all'immissione in commercio**: tipologie ed enti preposti. Modalità e forme di autorizzazione. Common Technical Document.
Acqua per uso farmaceutico: tipologie di acqua e loro caratteristiche. Requisiti FU. Metodi di purificazione dell'acqua per uso farmaceutico. Distillazione: distillatori a singolo effetto e ad effetto multiplo, distillatori a termocompressione. Resine a scambio ionico per addolcimento e demineralizzazione; carboni attivi.
Tecnologie di **filtrazione**: chiarificazione; microfiltrazione; ultrafiltrazione; osmosi inversa; ultrafiltrazione ed elettrodialisi. Filtri: tipologie, caratteristiche e saggi di integrità.
Convalide e qualifiche in ambito farmaceutico: definizioni e concetti.
Sterilizzazione: definizione, obiettivi ed efficacia del processo. Filtrazione sterilizzante: caratteristiche dei filtri, controlli ed applicazione del processo. Parametri descrittivi del processo di sterilizzazione con calore. Sterilizzazione con calore umido, vapore saturo in autoclave, e con calore secco. Condizioni operative e applicazioni. Sterilizzazione attraverso radiazioni e con agenti chimici: condizioni operative e applicazioni.
Ambienti di lavoro: contaminazione controllata; normativa ISO e GMP per "clean room". Ambienti di lavoro: layout di officine farmaceutiche; flussi d'aria controllati. Accesso del materiale e del personale alle cleanroom.
Produzione di **forme farmaceutiche liquide**. Ripartizione di formulazioni liquide sterili. Le **polveri farmaceutiche**: definizioni, proprietà e caratteristiche. La polverizzazione: processi meccanici e non. Meccanismi di macinazione ed aspetti energetici. Frantumatori e molini, funzionamento ed aspetti della scelta: vantaggi/svantaggi. Setacciatura di polveri, apparecchiature. Aspetti coinvolti nella miscelazione di polveri: meccanismi, grado di miscelazione, fenomeni di segregazione. Tipi di miscelatori.
Granulazione: definizione del processo. Granulazione a secco con rulli compattatori, comprimitrici e compattatore Chilsonator. Granulati, granulazione ad umido processi e macchinari, melt granulation processi e macchinari. **Pellets**: generalità, loro impiego in forme farmaceutiche a rilascio modificato, metodi per la produzione.
Le compresse: le comprimitrici alternative, le comprimitrici rotative. Cenni sulla fisica della compressione, eccipienti per la formulazione delle compresse, difettosità delle compresse. Rivestimento di compresse: tipologie di rivestimento, metodi ed apparecchiature per rivestire compresse: rivestimento a secco, per confettatura e filmatura; rivestimento funzionale. Problemi e difetti in fase di rivestimento.
Capsule: descrizione generale e caratteristiche. Gelatina e polimeri impiegabili e metodi di produzione delle capsule dure. Materiali, metodi e apparecchiature per il riempimento di capsule dure. Capsule molli: caratteristiche e metodi di produzione.
Lavorazione di **formulati fluido-solidi** e loro ripartizione.
Cenni di packaging.

Brevettistica - Innovazione, invenzione e brevetto. Cenno ai vari titoli di proprietà industriale (brevetto, design, modello di utilità, copyrights, marchio); definizione di brevetto e vari concetti fondamentali con riferimento al codice di proprietà industriale; il segreto industriale e le strategie di tutela, brevetto *vs* segreto.
I requisiti di brevettabilità; definizione di stato dell'arte; cenni al settore della documentazione e alla professione del documentalista, database free e database professionali a pagamento; pubblicazioni scientifiche *vs* brevettazione. Il brevetto nel settore farmaceutico: importanza, gestione strategica, connessioni al processo di R&S, tipologia di brevetti possibili e loro ampiezza di tutela, dinamiche di business correlate alle scadenze brevettuali tra originator e genericisti; case study di una corretta gestione strategica di un progetto pharma. Case study su farmaci originator, farmaci generici e scadenza di coperture brevettuali. La struttura del documento brevettuale e relativo case study; la struttura formale della descrizione dell'invenzione e il concetto di sufficienza di descrizione. La procedura di brevettazione. Case study di prosecution internazionale di brevetto; modalità di sfruttamento economico di un portafoglio brevetti. Valutazione della libertà di attuazione (FTO=freedom to

operate)
https://moodle.farm.unipi.it/pluginfile.php/19139/mod_resource/content/1/PROGRAMMA%20svolto%202017-18.pdf

Bibliografia e materiale didattico

- Fabris e Rigamonti "Fabbricazione industriale dei medicinali", Casa Editrice Esculapio
Colombo, Alhaique, Caramella, Conti, Gazzaniga, Vidale "Principi di tecnologia farmaceutica" sec. Ed, Casa Editrice Ambrosiana

Indicazioni per non frequentanti

Per i casi di mancata frequenza, gli studenti potranno avere informazioni riguardo alle lezioni tenute consultando il registro delle lezioni. Alla fine di ogni semestre verrà pubblicato, sulla pagina dedicata al corso del portale E-Learning, l'intero programma svolto.

Modalità d'esame

Prova in itinere on-line
Prova finale orale

Pagina web del corso

https://moodle.farm.unipi.it/course/view.php?id=61

Ultimo aggiornamento 30/01/2018 10:09