



# UNIVERSITÀ DI PISA

---

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

**ADRIANO MARTINELLI**

Anno accademico 2017/18  
CdS SCIENZE DEI PRODOTTI  
ERBORISTICI E DELLA SALUTE  
Codice 276CC  
CFU 9

| Moduli   | Settore/i | Tipo    | Ore | Docente/i                            |
|--|-----------|---------|-----|--------------------------------------|
| CONTROLLO DI QUALITÀ<br>DELLA MATERIA PRIMA<br>FARMACEUTICA E DRUG<br>MASTER FILE,<br>ASSICURAZIONE DELLA<br>QUALITÀ E REACH | CHIM/08   | LEZIONI | 63  | MASSIMO FEROCI<br>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

### 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

### Modalità d'esame



## UNIVERSITÀ DI PISA

---

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 22/09/2017 17:42*