UNIVERSITÀ DI PISA

FABBRICAZIONE INDUSTRIALE DEI MEDICINALI CON ASPETTI REGOLATORI

SUSI BURGALASSI

Anno accademico	2021/22
CdS	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE
Codice	285CC
CFU	6

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

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze
Fornire agli studenti la cognizione delle principali problematiche che l'industria farmaceutica deve affrontare nella produzione su larga scala, con processi economicamente vantaggiosi e innovativi, delle principali forme farmaceutiche a partire dalle materie prime.

Modalità di verifica delle conoscenze
esame finale orale: durante l'esame orale lo studente deve dimostrare la conoscenza dei contenuti del corso esprimendosi con appropriatezza.

Prerequisiti (conoscenze iniziali)
Fisica e Chimica fisica

Indicazioni metodologiche
lezioni frontali a frequenza obbligatoria, con ausilio di slide e filmati, completamento delle conoscenze con codocenze di professionisti.
Utilizzo del portale E-learning per: scaricare materiale didattico, comunicazioni docente-studenti, pubblicazione eventuali prove in itinere e risultati

Programma (contenuti dell'insegnamento)
Introduzione al corso. Organismi regolatori per il farmaco (AIFA, Ministero della Salute, EMA, ICH).
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 "cleanroom". 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: 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; 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.
La compressione: le comprimitrici alternative, le comprimitrici rotative, cenni sulla fisica della compressione, 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/rigide. Materiali per riempimento di capsule dure, metodi ed apparecchiature per il riempimento. Capsule molli: generalità; metodi di produzione.
Lavorazione di formulati fluido-solidi e loro ripartizione: processi ed apparecchiature per la preparazione di emulsioni; produzione industriale di semisolidi (creme, unguenti, geli e paste), apparecchiature e flussi di lavorazione.
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. La struttura del documento brevettuale; la struttura formale della descrizione dell'invenzione e il concetto di sufficienza di descrizione. La procedura di brevettazione; prosecution internazionale di brevetto; modalità di sfruttamento economico di un portafoglio brevetti. Valutazione della libertà di attuazione (FTO=freedom to operate).

Bibliografia e materiale didattico
TESTI CONSIGLIATI
Fabris, Rigamonti,La fabbricazione industriale dei medicinali, II Ed., Società Editrice Esculapio, Bologna 2008
Colombo, Alhaique, Caramella, Conti, Gazzaniga, Vidale, Principi di tecnologia farmaceuticha, II Ed., Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2015

Indicazioni per non frequentanti
Il corso ha obbligo di frequenza.
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
colloquio orale

Pagina web del corso
https://moodle.farm.unipi.it/course/view.php?id=270

Ultimo aggiornamento 07/09/2021 15:49