

<i>Attività formativa</i>	<b>37189 - FABBRICAZIONE INDUSTRIALE DEI MEDICINALI</b>
<i>Modulo didattico</i>	MODULO II: Normativa dei processi di produzione industriale
<i>CFU</i>	3
<i>Ore</i>	24
<i>Metodo didattico</i>	lezioni frontali
<i>Obiettivo formativo</i>	Lo studente acquisisce nozioni di base su terminologia e metodologie utilizzate nell'industria farmaceutica per favorire l'inserimento nella realtà industriale. In particolare acquisisce nozioni relative a: normativa europea sulla fabbricazione ed immissione in commercio dei medicinali di origine industriale; - controlli tecnologici da eseguire sulle materie prime dell'industria farmaceutica e sul medicinale finito. Al termine del modulo è in grado di comprendere, anche dal punto di vista regolatorio, gli aspetti di base legati all'attività professionale nell'ambito di un'industria farmaceutica e l'evoluzione del concetto di qualità del medicinale industriale.

<i><b>Tematica</b></i>			<i><b>Lezioni</b></i>		
<b>Tema</b>	<b>Obiettivo</b>	<b>Ore</b>		<b>Argomenti</b>	<b>Ore</b>
Introduzione al corso. Normativa relativa alla fabbricazione dei medicinali	Lo studente conosce l'organizzazione dell'insegnamento, le modalità d'esame e gli argomenti da studiare. Lo studente acquisisce le nozioni di base relative alla normativa europea sulla fabbricazione dei medicinali industriali. Lo studente acquisisce le nozioni di base relative alla normativa europea sulla fabbricazione dei medicinali industriali.	2	1	Struttura del corso. Organizzazione delle lezioni, materiale didattico e modalità di verifica dell'apprendimento. Introduzione agli argomenti del programma. Principali normative europee ed italiane. Autorizzazione alla Produzione. Principi e linee guida sulle GMP-Eudralex. Cenni su: GMP-OMS, GMP-FDA. Cenni su International Conference on Harmonization (ICH), con particolare riferimento a documenti ICH Q.	2
Normativa europea sulla immissione in commercio dei medicinali industriali	Lo studente apprende le nozioni di base relative alle procedure europee per l'immissione in commercio di medicinali industriali.	2	2	Procedure per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un medicinale. Struttura del dossier o CTD (Common Technical Document), con particolare riferimento al Modulo 3.	2

Proprietà dello stato solido di API ed eccipienti	Lo studente apprende le nozioni relative allo stato solido della materia (API ed eccipienti) e comprende l'influenza dello stato solido dell'API sulla biodisponibilità.	4	3	Definizione e proprietà tecnologiche e biofarmaceutiche di forme cristalline e amorfe, polimorfe, con diverso habitus cristallino e solvate. Implicazione del polimorfismo di API per l'industria farmaceutica	2
			4	Metodi per la caratterizzazione dello stato solido, con particolare riferimento all'analisi termica (TGA e DSC). Cenni su diffrazione dei raggi X.	2
Controlli tecnologici sulle principali forme farmaceutiche	Lo studente apprende le nozioni relative ai controlli tecnologici previsti su: principali forme farmaceutiche solide (granulati, compresse e capsule); preparazioni semisolide per applicazione cutanea; forme liquide orali; preparazioni parenterali; cerotti transdermici; supposte ed ovuli.	6	5	Principali controlli sulle forme solide orali: uniformità delle unità di dosaggio, friabilità, resistenza alla rottura, tempo di disaggregazione	2
			6	Tests di dissoluzione: apparecchiature, metodi secondo Farmacopee e trattamento matematico dei dati di dissoluzione. Principali controlli sulle forme semisolide per applicazione cutanea: caratteristiche organolettiche, reologiche e test di rilascio e penetrazione in vitro (celle di Franz).	2

			7	Controlli su:- forme liquide orali: dimensioni dei globuli della fase dispersa, pH, proprietà reologiche. - preparazioni parenterali: assenza di pirogeni, sterilità, assenza di contaminazione particellare, volume estraibile, tonicità e pH.- cerotti transdermici: uniformità delle unità di dosaggio e di contenuto, tests di dissoluzione.- supposte ed ovuli: caratteristiche organolettiche, uniformità delle unità di dosaggio, tempo di rammollimento (lipofile), resistenza alla rottura, tests di disaggregazione e di dissoluzione.	2
Materiali per impianti e confezionamento	Lo studente conosce i principali materiali impiegati per il confezionamento nell'industria farmaceutica e la loro influenza sulla stabilità del medicinale	2	8	Materiale per impianti: classificazione degli acciai. Confezionamento primario e secondario: scopo e principali materiali usati (metalli, vetro, materie plastiche, elastomeri e carta/cartone). Influenza del confezionamento primario sulla stabilità dei medicinali.	2
Convalida di un processo	Lo studente acquisisce le conoscenze di base sulla convalida del processo produttivo farmaceutico .	2	9	Definizione di convalida e qualificazione Annex 15. Validation Master Plan. Tipi di convalida. Cenni di Quality Risk Management.	2
Stabilità dei medicinali industriali	Lo studente acquisisce le conoscenze di base sulle cause di instabilità dei medicinali e sulle prove di stabilità in accordo con la normativa ICH.	2	10	Cause di instabilità dei medicinali. Linee guida ICH Q1 sulle prove di stabilità di un medicinale.	2
Technology Transfer	Lo studente acquisisce i concetti di base sul Technology Transfer	2	11	Definizioni ed esempi di Technology Transfer in industria farmaceutica	2

Process Analytical Technology (PAT	Lo studente acquisisce le conoscenze di base sulle PAT e sulla loro influenza sulla qualità del medicinale.	2	12	Concetti generali di PAT. Obbiettivi e strumenti dell'approccio PAT. Influenza delle PAT sulla qualità del medicinale finito. Cenni di Design of Experiment (DoE).	2
------------------------------------	---	---	----	--	---