SCHEDA DELL'INSEGNAMENTO (SI)

"GESTIONE DELLA QUALITÀ NEI PROCESSI INDUSTRIALI FARMACEUTICI E NUTRACEUTICI"

SSD CHIM/08

DENOMINAZIONE DEL CORSO DI STUDIO: CONTROLLO DI QUALITÀ

ANNO ACCADEMICO 2021-2022

INFORMAZIONI GENERALI - DOCENTE

DOCENTE: **FRANCESCO MERLINO**
TELEFONO: **081-678625**
EMAIL: **francesco.merlino@unina.it**

INFORMAZIONI GENERALI - ATTIVITÀ

INSEGNAMENTO INTEGRATO (EVENTUALE):
MODULO (EVENTUALE):
CANALE (EVENTUALE):
ANNO DI CORSO: II/III
SEMESTRE: II
CFU: 6

INSEGNAMENTI PROPEDEUTICI (se previsti dal Regolamento del CdS)

Nessuno

EVENTUALI PREREQUISITI

Nozioni acquisite con lo studio delle materie di base

OBIETTIVI FORMATIVI

Il corso contribuirà a fornire allo studente le conoscenze sul controllo di qualità chimico che interviene durante le fasi di produzione di un farmaco mediante tecniche analitiche finalizzate a garantire riproducibilità, identità, qualità e purezza del prodotto farmaceutico.

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (DESCRITTORI DI DUBLINO)

Conoscenza e capacità di comprensione

L'apprendimento dei principi di base di tecniche analitiche impiegate durante tutte le fasi di produzione a livello industriale guiderà lo studente verso la comprensione di come avviene il controllo di qualità chimico nel settore farmaceutico industriale.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Lo studente sarà in grado di comunicare ed identificare in modo chiaro le fasi che riguardano il controllo di qualità chimico-farmaceutico su materie prime, processi e prodotto finito.

PROGRAMMA

INTRODUZIONE. Il processo di scoperta di nuovi farmaci. Qualità nell'industria farmaceutica: significato, evoluzione ed organizzazione. Compiti del personale qualificato ed organizzazione.

CONTROLLO DI QUALITA' CHIMICO DI MATERIE PRIME, PRODOTTI FINITI E PROCESSI. Analisi delle materie prime, interpretazione di schede di sicurezza e certificati di analisi. Processi di validazione. Applicazione delle metodologie analitiche di validazione chimico-farmaceutiche e casi-studio. Procedure analitiche e validazione analitica specifiche per ogni tipologia di medicinale e prodotto finito. Controllo del processo tramite dati e mezzi statistici. Convalida dei processi secondo le GMP. Convalida dei processi analitici. Controllo delle impurezze. Controllo della stabilità. Pericolo ed analisi del rischio connessi al prodotto farmaceutico. Gestione del ciclo di produzione. Applicazione del controllo di qualità a nuovi prodotti farmaceutici.

CASI STUDIO. Esempi di analisi per controllo di qualità specifici per classi di farmaci e prodotti finiti. Interpretazione dei dati elaborati e validazione di identità, qualità e purezza del prodotto farmaceutico.

MATERIALE DIDATTICO

- Libri di testo consigliati:
  Dipak K. Sarker. "*Quality systems and controls for pharmaceuticals*". Wiley (2008).
  European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), 10th Edition (2019)
  Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana. Edizione XII (2008)

- **Slide** delle lezioni fornite dal docente.
- **Articoli scientifici** e/o **schede integrative** di approfondimento forniti durante il corso dal docente.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni frontali.
Esercitazioni in Laboratorio volte all'identificazione della qualità di sostanze di interesse farmaceutico.
Seminario di un esperto QC/QA che opera nell'industria farmaceutica.

VERIFICA DI APPRENDIMENTO E CRITERI DI VALUTAZIONE

a) Modalità di esame:

Lo studente dovrà preparare una presentazione in PowerPoint su un argomento assegnato (es. casi studio) che costituirà la base di discussione della prova d'esame.

L'esame si articola in prova	
scritta e orale	
solo scritta	
solo orale	**x**
discussione di elaborato progettuale	
altro	

In caso di prova scritta i quesiti sono (*)	**A risposta multipla**	
	A risposta libera	
	Esercizi numerici	

(*) È possibile rispondere a più opzioni

b) Modalità di valutazione:

Il voto finale d'esame è espresso in trentesimi da 18/30 a 30/30 e lode e tiene conto della qualità della presentazione preparata dallo studente, del livello di conoscenza dei contenuti del programma, della chiarezza espositiva e della capacità di effettuare collegamenti interdisciplinari.

L'attribuzione del voto avviene secondo i criteri riportati in Tabella:

Voto	***Descrittori***
< 18 insufficiente	*Conoscenze frammentarie e superficiali dei contenuti, errori nell'applicare i concetti, esposizione carente*
18 - 20	*Conoscenze dei contenuti sufficienti ma generali, esposizione semplice, incertezze nell'applicazione di concetti teorici*
21 - 23	*Conoscenze dei contenuti appropriate ma non approfondite, capacità di applicare i concetti teorici, capacità di presentare i contenuti in modo semplice*
24 - 25	*Conoscenze dei contenuti appropriate ed ampie, discreta capacità di applicazione delle conoscenze, capacità di presentare i contenuti in modo articolato.*
26 - 27	*Conoscenze dei contenuti precise e complete, buona capacità di applicare le conoscenze, capacità di analisi, esposizione chiara e corretta*
28 - 29	*Conoscenze dei contenuti ampie, complete ed approfondite, buona applicazione dei contenuti, buona capacità di analisi e di sintesi, esposizione sicura e corretta,*
30 30 e lode	*Conoscenze dei contenuti molto ampie, complete ed approfondite, capacità ben consolidata di applicare i contenuti, ottima capacità di analisi, di sintesi e di collegamenti interdisciplinari, padronanza di esposizione*