

# TQF

## MASTER UNIVERSITARIO II LIVELLO - A.A. 21/22

### tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

GMP compliance quality expert for pharmaceutical operations

Il Master è stato suddiviso in 11 moduli tematici per un totale di 304 ore di lezioni ed esercitazioni frontali. Alle ore frontali seguirà uno stage presso aziende partner o presso la propria azienda (se si è già nel mondo del lavoro) della durata di 500 ore (3 mesi circa).

### Fondamenti di biotecnologie farmaceutiche

- Concetti biologici di base su batteri, lieviti e cellule di mammifero;
- Introduzione alle colture in larga scala per la produzione di biomolecole in ambito farmaceutico.

### Fondamenti di impiantistica di processo

- Introduzione ai bilanci di materia ed energia
- Apparecchiature per lo scambio termico e la movimentazione dei fluidi
- Introduzione ai processi di separazione per distillazione e a membrana nell'industria farmaceutica
- Principi di funzionamento dei bioreattori industriali.

### Fluidi puri a servizio dei processi farmaceutici ed ambienti a contaminazione controllata

- Sistemi di condizionamento dell'aria (HVAC) ed ambienti a contaminazione controllata (Clean Rooms farmaceutiche);
- Tecnologie per il contenimento della contaminazione ambientale mediante ambienti confinati (RABS e Isolatori);
- Tecnologie per la Produzione, Stoccaggio e Distribuzione di Fluidi puri farmaceutici quali Purified Water, Water for Injection, Pure Steam e gas compressi di processo;
- Produzione della Water for Injection mediante processi a membrana: analisi tecnologica e aspetti di convalida presentati in dettaglio per permettere scelte ragionate;
- Aspetti Regolatori, Ingegneristici, di Convalida e di corretta gestione secondo il corretto Validation-Life Cycle ed in accordo alle recenti evoluzioni normative (es. Annex 1 EU-GMP rev. 2020);
- Presentazione di case studies provenienti dall'esperienza industriale farmaceutica italiana ed internazionale delle Società di produzione farmaceutica, dei Fornitori di Tecnologie e delle Società di Ingegneria e Consulenza per il mondo farmaceutico.

### Gestione del rischio di qualità farmaceutica e pratiche di quality by design

- Introduzione all'approccio statistico per il Quality by Design nell'ambito dell'industria farmaceutica;
- Discussione critica di applicazioni industriali;
- Quality Risk Management secondo ICH Q9 e norme di Good Manufacturing Practices (GMP);
- Presentazione delle metodologie di Risk Analysis (FMEA, FMECA, ecc.) ed applicazione ai Sistemi farmaceutici;

# TQF

## MASTER UNIVERSITARIO II LIVELLO - A.A. 21/22

### tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

GMP compliance quality expert for pharmaceutical operations

- Presentazione di case studies di QRM, provenienti dall'esperienza industriale farmaceutica applicate al Design di Sistemi farmaceutici, alle Aree a contaminazione controllata, ai Processi in Asepsi, alla Convalida dei Sistemi per l'Individuazione dei Critical Process Parameters e della corretta Contamination Control Strategy (CCS) in accordo alla recente revisione dell'Annex 1 delle EU-GMP.

### Ispezione, confezionamento, stoccaggio e trasporto dei prodotti medicinali

- Stoccaggio e trasporto di prodotti farmaceutici;
- Tecnologie per il confezionamento primario di farmaci non sterili (blistering, ecc.) e di confezionamento secondario di forme farmaceutiche;
- Tecnologie per l'Ispezione e la verifica di integrità di farmaci sterili (Inspection & Leak-testing for Container/closure integrity test);
- Aspetti Regolatori, Ingegneristici, di Convalida e di corretta gestione secondo il corretto Validation-Life Cycle ed in accordo alle recenti evoluzioni normative (es. Annex 1 EU-GMP rev. 2020);
- Presentazione di case studies provenienti dall'esperienza industriale farmaceutica italiana ed internazionale delle Società di produzione farmaceutica, dei Fornitori di Tecnologie e delle Società di Ingegneria e Consulenza per il mondo farmaceutico.

### Ispezioni GMP ai siti produttivi farmaceutici

- Ispezioni di siti produttivi farmaceutici secondo norme di Good Manufacturing Practices (GMP) europee e internazionali;
- Aspetti Organizzativi, comportamentali e contenuti secondo gli standard EMA;
- Presentazione di case studies provenienti dall'esperienza Ispettiva ed industriale farmaceutica italiana con contributo da parte di Ispettori Farmaceutici ed esperti delle Società di produzione farmaceutica;
- Il modulo avrà un focus particolare sulla Ispezione di produzioni di farmaci sterili in accordo al recente Annex 1 EU-GMP rev. 2020/2021.

### Norme di buona fabbricazione per impianti e processi farmaceutici

- EU-GMP e suoi Annexes: presentazione generale e focus su Facility & Process Compliance;
- EU-GMP Annex 1 -2020- Produzioni di Prodotti Medicinali Sterili: presentazione generale e focus su Facility & Process Compliance;
- EU-GMP Annex 15: Il Processo di Qualifica e Convalida. Presentazione del Validation Life-Cycle dal Validation Master Plan, alle attività di DQ, IQ, OQ, PQ fino alla convalida di Processo;
- Project Management delle Attività di Qualifica e Convalida. Integrazione tra Commissioning (FAT/SAT) e Qualification (IQ, OQ, PQ) second la ASTM E2500;
- Lay-outing Farmaceutico: la definizione dei Material Flow e Personnel Flow in funzione dei diversi Processi farmaceutici;

# TQF MASTER UNIVERSITARIO II LIVELLO - A.A. 21/22

## tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

GMP compliance quality expert for pharmaceutical operations

- Le cGMP di Aree extra-EU come US-FDA, Brasil-Anvisa e altre Agenzie Regolatorie;
- Presentazione delle diverse fonti normative di interesse per le "operations" farmaceutiche e "road map" per la loro corretta applicazione, quali: EU-GMP (EU, USA, PIC/S, WHO), EMA Guideline & Q/A, EDQM-EP, USP, US-FDA Guideline, US-FDA Guide to Inspections, WHO Technical Series, ISO (14644, ecc), ISPE Baseline, Ispe Good Practice Guide, PDA- Technical Reports, GAMP, PIC/S Guideline, ASME BPE.

### Sistemi di controllo computerizzati per processi farmaceutici e data integrity

- Sistemi di controllo computerizzati per processi farmaceutici;
- Presentazione delle diverse architetture (PLC, HMI, SCADA, DCS) principalmente utilizzate dall'Industria per il "manufacturing" farmaceutico;
- Normative GAMP relative alla gestione dei Progetti dei Sistemi di controllo computerizzati per processi farmaceutici e altre rilevanti normative quali EU-GMP Annex 11 e US-FDA 21cfr Part 11;
- Data-Integrity dei Processi e dei Sistemi di Produzione farmaceutici secondo le recenti normative (MHRA, PIC/S, US-FDA, PDA, ecc.);
- Aspetti Regolatori, Ingegneristici, di Convalida e di corretta gestione secondo il corretto Validation-Life Cycle ed in accordo alle recenti evoluzioni normative (es. Annex 11 EU-GMP, US-FDA 21cfr Part 11);
- Presentazione di case studies provenienti dall'esperienza industriale farmaceutica italiana ed internazionale delle Società di produzione farmaceutica, dei Fornitori di Tecnologie e delle Società di Ingegneria e Consulenza per il mondo farmaceutico.

### Tecnologia dei materiali granulari, liofilizzazione e confezionamento primario

- Principi generali di funzionamento dei processi per materiali solidi granulari;
- Descrizione delle principali apparecchiature per il trattamento delle polveri nei processi farmaceutici.
- Tecnologie per processi di confezionamento primario di specialità medicinali sterili prodotte in asepsi, quali lavaggio, sterilizzazione/depirogenazione, riempimento e sigillatura di flaconi e fiale;
- Tecnologie per processi di confezionamento primario di specialità medicinali sterili prodotte in asepsi, quali siringhe pre-riempite (PFS);
- Tecnologie per processi di liofilizzazione di specialità farmaceutiche e relativi processi di carico e scarico secondo un corretto "aseptic processing";
- Tecnologie per la filtrazione liquidi e gas e la sterilizzazione per filtrazione;
- Tecnologia per sistemi "disposable" (Single Use Technology) e applicazione ai processi farmaceutici;
- Presentazione di case studies provenienti dall'esperienza industriale farmaceutica italiana ed internazionale delle Società di produzione farmaceutica, dei Fornitori di Tecnologie e delle Società di Ingegneria e Consulenza per il mondo farmaceutico.

# TQF

## MASTER UNIVERSITARIO II LIVELLO - A.A. 21/22

### tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

GMP compliance quality expert for pharmaceutical operations

#### Tecnologie e processi farmaceutici 1

- Introduzione alle tecnologie industriali farmaceutiche per: dissoluzione e miscelazione, sterilizzazione e liofilizzazione, granulazione, compressione e coating;
- Tecnologie per sistemi gelificati;
- Introduzione alla presentazione e descrizione delle principali forme farmaceutiche.

#### Tecnologie e processi farmaceutici 2

- Tecnologie per i processi di lavaggio e decontaminazione/Disinfezione nell'Industria farmaceutica (Sistemi CIP, Macchine lavacomponenti); Convalida dei processi di lavaggio (Spray-device coverage tests secondo ASME BPE);
- Tecnologie per i processi di sterilizzazione e deprogenazione di componenti, materiali e sistemi nell'Industria farmaceutica (Autoclavi, Forni a secco, Tunnel di sterilizzazione/Depirogenazione);
- Convalida dei processi di sterilizzazione termica secondo cGMP e PDA Technical reports;
- Tecnologia Blow-Fill-Seal: aspetti peculiari del processo e relative convalide;
- Produzione di prodotti sterili mediante "Aseptic Processing": aspetti relativi al flusso del personale, dei materiali e delle aree sterili in termini di controllo e monitoraggio della contaminazione ambientale. Implementazione di una corretta strategia di controllo (CCS);
- Controllo della contaminazione dei processi farmaceutici in termini di Cross-contamination nel caso di reparti di produzione multiprodotto e di contaminazione da personale, materiali e sistemi di "utilities" nelle produzioni sterili;
- Aspetti Regolatori, Ingegneristici, di Convalida e di corretta gestione secondo il corretto Validation-Life Cycle ed in accordo alle recenti evoluzioni normative (es. Annex 1 EU-GMP rev. 2020);
- Presentazione di case studies provenienti dall'esperienza industriale farmaceutica italiana ed internazionale delle Società di produzione farmaceutica, dei Fornitori di Tecnologie e delle Società di Ingegneria e Consulenza per il mondo farmaceutico.

