

	<i>Università degli Studi di Siena</i> <i>Dipartimento di Biotecnologie, Chimica e Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> <b>X Edizione</b> <b>A.A. 2017-2018</b>	
	<b>Unità Didattica I: IL PRODOTTO FARMACEUTICO</b> <b>(9-10 Febbraio 2018)</b>	
<b>Venerdì</b> <b>09.02.18</b>		
9.00 – 9.30 9.30 – 10.00	Registrazione Partecipanti Introduzione al Corso	
10.00 – 13.00	L'azienda farmaceutica: organizzazione e funzioni	G. Breggi
14.00 – 18.00	Dalla Candidate Drug alla Commercializzazione. Cenni sulle problematiche relative allo Sviluppo di un Farmaco	M. Varasi
<b>Sabato</b> <b>10.02.18</b>		
9.00 – 13.00	I luoghi della Ricerca: grande complesso farmaceutico e piccole società di ricerca (spin-off e start-up)	E. Ongini

<b>Unità Didattica II: BUONE PRATICHE DI LAVORAZIONE</b> <b>(GOOD MANUFACTURING PRACTICE, GMP)</b> <b>(16-17 Febbraio 2018)</b>		
<b>Venerdì</b> <b>16.02.18</b>		
9.00 – 11.00	Quadro normativo in Europa ed USA - GMP e Normativa ISO	D. Vedovato
11.00 -13.00	Sistema Qualità e Documentazione (POS, SMF, ...) - Qualifica del personale e attività di addestramento	D. Vedovato
14.00 -18.00	Strumenti e Tecniche per un nuovo Modello di GMP: La metodologia del Quality System Approach ICH Q8: Quality by Design ICH Q9: Quality Risk Management ICH Q10: l'approccio Quality System per il Continuous Improvement	D. Vedovato
<b>Sabato</b> <b>17.02.18</b>		
9.00 – 11.00	Introduzione al concetto di convalida/Piano generale di convalida	S. Paolini
11.00 -13.00	Qualificazione delle apparecchiature e degli impianti /Gestione e controllo dei cambiamenti e delle deviazioni	S. Paolini

<b>Unità Didattica III: Materie Prime e Produzione di Principi Attivi (API) (23-24 Febbraio 2018)</b>		
<b>Venerdì 23.02.18</b>		
9.00 – 13.00	Solubilità, Dissoluzione e Permeazione (Parte I)	M. Nebuloni
14.00 -18.00	Solubilità, Dissoluzione e Permeazione (Parte II)	M. Nebuloni
<b>Sabato 24.02.18</b>		
9.00 – 13.00	La produzione di Principi Attivi Farmaceutici (API) secondo ICH Q7A	M. Manoni

<b>Unità Didattica IV: Lo Sviluppo Farmaceutico Prima parte (2-3 Marzo 2018)</b>		
<b>Venerdì 02.03.18</b>		
9.00 – 11.00	Forme semisolide e liquide: Emulsioni e Microemulsioni	M. Adami
11.00 – 13.00	Forme semisolide e liquide: Emulsioni e Microemulsioni	G. Colombo
14.00 – 16.00	Forme semisolide e liquide: Sospensioni Orali	M. Adami G. Colombo
16.00 – 18.00	Forme semisolide e liquide: Sospensioni Orali	M. Adami G. Colombo
<b>Sabato 03.03.18</b>		
9.00 – 11.00	Forme semisolide e liquide: Sospensioni Acquose Sterili (SAS)	M. Adami G. Colombo
11.00 -13.00	Forme semisolide e liquide: Suppositori	M. Adami G. Colombo
<b>Unità Didattica IV: Lo Sviluppo Farmaceutico Seconda parte (9-10 Marzo 2018)</b>		
<b>Venerdì 09.03.18</b>		
9.00 – 13.00	Preformulazioni e formulazioni di solidi orali	C. Vecchio
14.00 -18.00	Forme farmaceutiche a rilascio controllato	M. Pedrani
<b>Sabato 10.03.18</b>		
9.00 – 13.00	Rivestimento forme farmaceutiche solide - Film coating	C. Vecchio

<b>Unità Didattica IV: Lo Sviluppo Farmaceutico Terza parte (16-17 Marzo 2018)</b>		
<b>Venerdì 16.03.18</b>		
9.00-13.00	Farmaci Oftalmici e Delivery Systems Oculari	A. E. Cotti
14.00-18.00	Modifica dello stato solido: principi e applicazioni per aumentare la solubilità di un farmaco	P. Gatti
<b>Sabato 17.03.18</b>		
9.00-13.00	Studio formulativo di forme farmaceutiche orodispersibili (ODT)	P. Gatti
<b>Unità Didattica V: La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica I Parte (23-24 Marzo 2018)</b>		
<b>Venerdì 23.03.18</b>		
9.00 – 13.00	Emissioni in atmosfera, scarichi idrici, gestione rifiuti	L. Bardelloni
14.00 – 18.00	Scarichi Idrici ed Emissioni in Atmosfera (Aggiornamenti)	L. Bardelloni
<b>Sabato 24.03.18</b>		
9.00 – 11.00	Valutazione dei pericoli connessi con la manipolazione delle polveri in campo farmaceutico: stabilità termica ed esplosività	M. Nebuloni
11.00 – 13.00	Introduzione alla PAT (Process Analytical Technology)	M. Nebuloni
<b>Unità Didattica VI: La Sperimentazione Clinica (12-13-14 Aprile 2018)</b>		
<b>Giovedì 12.04.18</b>		
09.00 - 10.00	Prodotti per la Sperimentazione Clinica	M. Farina
10.00 - 12.00	Sviluppo di nuovi farmaci - Prima dose nell'uomo	M. Farina
12.00 - 13.00	Produzione di IMP in GMP secondo ANNEX 13	M. Farina
14.00 – 18.00	Farmacocinetica preclinica e farmacocinetica clinica: il ruolo nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci .	M. Pellegati
<b>Venerdì 13.04.18</b>		
9.00 – 11.00	Costruzione dei parametri farmacocinetici	M. Pellegati
11.00 – 13.00	Assorbimento, farmaci bioequivalenti e biosimilari	M. Pellegati
14.00 – 18.00	Gli Studi Preclinici e le Norme di Buona Pratica di Laboratorio	A. Meneguz
<b>Sabato 14.04.18</b>		
9.00 – 13.00	Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practices, GCP)	L. Cottini

<b>Unità Didattica VI: La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica Seconda parte (20-21 Aprile 2018)</b>		
<b>Venerdì 20.04.18</b>		
9.00 – 11.00	Technology Transfer di processo	M. Adami
11.00 – 13.00	Technology Transfer di processo	M. Adami
14.00 – 16.00	Eccipienti di prima scelta nello sviluppo industriale delle forme farmaceutiche – prospettive e strategie	M. Adami
16.00 18.00	Formulazioni iniettabili di peptidi e proteine: aspetti teorici e pratici	M. Adami
<b>Sabato 21.04.18</b>		
9.00 – 13.00	Formulazioni iniettabili di peptidi e proteine: aspetti teorici e pratici	M. Adami
<b>Unità Didattica VI: La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica Terza parte (27-28 Aprile 2018)</b>		
<b>Venerdì 27.04.18</b>		
9.00 – 13.00	Microrganismi produttori di antibiotici	G. Restelli
14.00 – 18.00	Processi fermentativi per la produzione di metaboliti secondari con particolare attenzione agli antibiotici	G. Restelli
<b>Sabato 28.04.18</b>		
9.00 – 11.00	Proteine ricombinanti terapeutiche, dallo sviluppo alle opportunità commerciali.	G. Tonon
11.00 – 13.00	Produzione proteine ricombinanti terapeutiche: preparazione, formulazione e caratterizzazione analitica.	G. Tonon

<b>Unità Didattica VII: Controlli Analitici sulle Materie Prime e sui Prodotti Finiti (4-5 Maggio 2018)</b>		
<b>Venerdì 04.05.18</b>		
9.00 – 11.00	Campionamento e Metodi di Controllo sulle Materie Prime	P.P. Mugnaini
11.00 – 13.00	Campionamento e Metodi di Controllo sui Prodotti Intermedi e Finiti	P.P. Mugnaini
14.00 – 16.00	Metodi Analitici / Sviluppo e Convalida dei Metodi Analitici e Norme di Riferimento	L. Dini
16.00 – 18.00	Prove di Stabilità	F. Neggiani
<b>Sabato</b>		

<b>05.04.17</b>		
9.00 – 13.00	Controllo di Qualità Biologico di Farmaci e Ambienti	S. Ceccanti

<b>Unità Didattica VIII: Autorizzazione alla Produzione – Buone Pratiche di Distribuzione – La Liofilizzazione (11-12 Maggio 2018)</b>		
--	--	--

<b>Venerdì 11.05.18</b>		
9.00 – 13.00	La Liofilizzazione	F. Battistoni
14.00 – 16.00	Buone Pratiche di Distribuzione	A. Bartolini
16.00 – 18.00		
<b>Sabato 12.05.18</b>		
9.00 – 13.00	Le Autorizzazioni alla Produzione di Specialità medicinali e materie prime farmacologicamente attive	D. Vedovato

<b>Unità Didattica IX: Produzione di Farmaci Sterili (17-18-19 Maggio 2018)</b>		
---	--	--

<b>Giovedì 17.05.18</b>		
14.00 – 18.00	Acque di uso farmaceutico: acqua depurata ed acqua per soluzioni iniettabili	L. Zonarelli
<b>Venerdì 18.05.18</b>		
9.00 – 11.00	Aspetti ingegneristici e GMP degli ambienti di lavoro	I. Caldera
11.00-13.00	Gli ambienti produttivi: classificazione e convalida	I. Caldera
14.00-16.00	Produzioni in asepsi e con sterilizzazione terminale, controlli particellari e microbici, vestizione sterile	A. Cotti
1600-17.00	Qualità risk management, esempio di applicazione pratica nell'industria farmaceutica	A. Cotti
17.00-18.00	Convalida del processo di ripartizione in asepsi (media fill)	A. Cotti
<b>Sabato 19.05.18</b>		
9.00 – 11.00	Tecnologie di sterilizzazione a calore umido e secco	A. Cotti
11.00 – 13.00	Cenni sulle tecnologie di sterilizzazione alternative/Criteri di convalida dei processi di sterilizzazione	A. Cotti

<b>Unità Didattica X: Documentazione e Registrazione (AIC) (25-26 Maggio 2018)</b>		
--	--	--

<b>Venerdì 25.05.18</b>		
-----------------------------	--	--

9.00 – 11.00	Il Dossier AIC	I. Caramazza
11.00 – 13.00		
14.00 – 18.00	I Brevetti nel Settore Chimico-Farmaceutico	P. Rambelli
<b>Sabato 26.05.18</b>		
9.00 – 11.00	Variazioni al Dossier AIC	G. Cangiano
11.00 – 13.00	Marketing e prezzo dei medicinali	G. Cangiano

Unità Didattica XI: Seminari (7-8-9 Giugno 2018)		
<b>Giovedì 07.06.18</b>		
9.00-13.00	Applicazioni dell'Elettroforesi Capillare all'Analisi di Farmaci di Sintesi e Biotecnologici	R. Colombo
14.00 – 18.00	I Radiofarmaci: Aspetti Teorici e Regolatori	U. Mazzi
<b>Venerdì 08.06.18</b>		
9.00 – 13.00	Produzione e Applicazioni di Radiofarmaci	A. Carpinelli
14.00 – 18.00	La Farmacovigilanza	A. Musa
<b>Sabato 09.06. 2018</b>		
09.00-11.00	Biotecnologie e Risk Analysis	P.P. Mugnaini
11.00-13.00	Technology Transfer dei Metodi analitici/Analisi dei costi	P.P. Mugnaini