



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

CLMCU IN CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE

CORSI A SCELTA - ANNO ACCADEMICO 2024/2025

MODULO DI PROPOSTA

Nome del docente: Paolo Caliceti, Giovanni Marzaro

qualifica: PO (PC), PA (GM)

SSD: CHIM/09, CHIM/08, SECS_P08

Dipartimento: Dipartimento di Scienze del Farmaco

Titolo del corso a libera scelta (in italiano): **PRODUZIONE E PROCESSI INDUSTRIALI DEI MEDICINALI E GESTIONE AZIENDALE**

Titolo del corso a libera scelta (in inglese): Manufacturing and Industrial scale-up of medicine and business management

Lingua di erogazione: Italiano

Anno/semestre e periodo di svolgimento del corso proposto: IV anno secondo semestre

Obiettivi didattici:

Il corso mira ad offrire agli studenti contenuti avanzati riguardanti le più rilevanti tematiche di produzione e controllo industriale dei farmaci con una visione ampia dello scale-up dei processi di sintesi, delle procedure di controllo analitico, della regolamentazione e normativa inerente la produzione degli stessi. Il corso, inoltre, mira ad offrire le basi di business management dei progetti industriali. Lo studente acquisirà quindi nozioni fondamentali sull'organizzazione aziendale e i processi produttivi, con particolare enfasi della gestione dei progetti dal punto di vista del business development. Il corso potrà avvalersi del supporto di esperti esterni del settore industriale.

Descrizione dei contenuti (PROGRAMMA):

Normativa industriale e dei processi di produzione (3 CFU/CHIM09):

Il sistema di qualità (QS) nell'Industria Farmaceutica

La normative GMP rilevanti, ruoli e responsabilità:

- Ruoli delle funzioni QA, QC, QP
- La normativa della produzione dei medicinali in GMPs EU-EMA e US-FDA
- I processi di fabbricazione di medicinali



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

- La documentazione e la GMP compliance, Audit GMP di verifica

La convalida nell'industria farmaceutica

- Normativa di convalida dei sistemi, impianti, attrezzature ed aree: tarature, qualifiche, manutenzione
- Convalida di processo e parametri critici e di controllo
- Qualifica dei fornitori; di materie prime, eccipienti, materiali di confezionamento.

Scale-up delle sintesi chimiche ed esempi (case study) di sintesi di farmaci e impurezze (2 CFU)

In questa parte del corso si affronteranno le problematiche relative allo scalaggio delle reazioni chimiche legate al passaggio dalla "lab-scale" al "kilo-scale", al "pilot-plant scale" e al "full-plant scale". Si affronteranno tematiche inerenti alla sicurezza legata all'utilizzo di particolari classi di reattivi e dei solventi, con particolare riferimento alle loro proprietà chimico-fisiche e alla tossicità, evidenziando le differenze nella sintesi in "batch" e in flusso. Si presenteranno cenni di sintesi enzimatica, sintesi asimmetrica e sintesi di peptidi in fase solida. Tutte le nozioni teoriche verranno esemplificate mediante "case studies" relativi a farmaci nel cui processo di sviluppo industriale siano state evidenziate criticità di particolare interesse e per cui sia stato necessario lo sviluppo di vie di sintesi alternative (in particolare: fostemsavir, nevirapina, palbociclib, penicilline, liraglutide).

Impresa e mercato (1 CFU, argomenti da definire da parte di SECS/P08):

- L'organizzazione dell'azienda farmaceutica e le risorse umane
- L'Industria farmaceutica in Italia gestione economica e finanziaria
- operations management e lean production con applicazioni nell'ambito farmaceutico

Requisiti richiesti agli Studenti per la partecipazione (eventuali propedeuticità):

Tecnologia Farmaceutica

Formulazione Galenica e Legislazione

Laboratorio sintesi e preparazione estrattiva dei farmaci

Modalità di valutazione dei prerequisiti (se previsti): verifica (libretto online) del superamento degli esami richiesti per la partecipazione al corso

Modalità di svolgimento della prova finale: esame scritto o orale