



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MILANO



*Corso di Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche*

*Fabbricazione Industriale dei Medicinali - 4 CFU*

*Responsabilità dell'insegnamento Dott. Matteo Cerea*

*In collaborazione e a cura di*

*Dott. Marco Adami, Dott. Alessandro Regola /slides relatori diversi*

*Dipartimento Scienze Farmaceutiche, via G. Colombo 71, 20133 Milano;  
e-mail: [matteo.cerea@unimi.it](mailto:matteo.cerea@unimi.it)*

# Fabbricazione Industriale dei Medicinali

## 4 CFU



### *Finalità/Obiettivi dell'insegnamento*

*L'insegnamento è finalizzato all'approfondimento del percorso relativo alle Norme di Buona Fabbricazione e della evoluzione del concetto di qualità farmaceutica nel corso degli ultimi 25 anni.*

*Fino ad allora, le industrie hanno seguito un approccio alla qualità basato appunto sull'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione (NBF) o Good Manufacturing Practices (GMP) e su una combinazione ponderata di attività di Controllo di Qualità (CQ) e di Assicurazione della Qualità (AQ).*

*A partire dai primi anni 2000, le autorità regolatorie hanno adottato iniziative tese non solo a migliorare ulteriormente la qualità dei medicinali, ma anche a modernizzarne le regole relative alla fabbricazione.*

*In particolare, ridefinizione del concetto di qualità, inteso come l'esito dell'applicazione di un sistema di qualità armonizzato, applicabile a tutto il ciclo di vita del prodotto e basato sulla valutazione del rischio.*

*--- > fine ultimo di migliorare la qualità del prodotto farmaceutico, assicurando che i pazienti a cui è destinato non siano esposti a una inadeguata sicurezza, qualità o efficacia del prodotto.*

*In linea con questi concetti sono anche le lezioni sul design of experiments, metodo che, consentendo di determinare le relazioni tra i fattori che influenzano un processo e l'esito del processo stesso, è la base moderna delle attività formulative.*

*In una lezione saranno anche trattati gli aspetti sulle GMP dei prodotti biotecnologici, una realtà concreta del nostro presente.*

*Ci sarà anche un seminario dedicato a marchi e brevetti.*

*Il corso si propone di far acquisire nozioni di base su terminologia, organizzazione, approcci e metodologie usualmente adottate così da formare la mentalità professionale specifica dei tecnici e favorire l'inserimento nella realtà industriale.*

# Fabbricazione Industriale dei Medicinali

## 4 CFU



### Capitoli principali

*Introduzione al sistema di qualità*

*Quality by Design*

*Personale e Organizzazione*

*Produzione*

*Gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità*

*Gestione del rischio*

*Qualifica, Manutenzione, Taratura*

*La stabilità nello sviluppo di un medicinale*

*Technology Transfer*

*Convalida di processo*

*Applicazione delle GMP nella produzione di farmaci biologici*

*Controllo Qualità*

*Documentazione*

*Fornitori di materie prime, materiali di confezionamento e servizi GMP e servizi*

*Ispezioni (da Autorità e clienti) e audit (interni ed esterni)*

*Locali, impianti, apparecchiature e sistemi computerizzati*

*Design of experiments*

***Marchi e Brevetti***

# Fabbricazione Industriale dei Medicinali

## 4 CFU



*Il programma di riferimento sarà sempre quello relativo all'ultimo corso portato a termine.*

*Le slides rese disponibili sono da considerarsi esclusivamente come traccia delle lezioni tenute durante il corso.  
Per il completamento del programma si deve far riferimento al corpo complessivo delle lezioni frontali.*

*Sono individuati un testo di riferimento principale (Capitolo NBF) e documentazione aggiuntiva utile alla integrazione ed alla definizione dei diversi argomenti.*

**Testo di riferimento**

P.Colombo, ... A. Gazzaniga et al., **Principi di Tecnologia Farmaceutica**, CEA, Milano (2015).

**Materiale aggiuntivo**

Linee Guida e documenti EMA e FDA, tutti disponibili in rete