

## MINOR IN “INGEGNERIA FARMACEUTICA”

### SCHEDINE DELLE ATTIVITA' FORMATIVE

<b>Insegnamento:</b> Elementi Introduttivi di Ingegneria Chimica		<b>Lingua di erogazione dell'Insegnamento:</b> Italiano	
<b>SSD:</b> ING-IND/24		<b>CFU:</b> 4	
<b>Anno di corso:</b> IV-V (LM13)		<b>Tipologia di Attività Formativa:</b> D	
<p><b>Contenuti estratti dalla declaratoria del SSD coerenti con gli obiettivi formativi del corso:</b> "Basic Process Design, ovvero lo sviluppo delle metodologie e delle tecnologie dell'industria di processo (... , farmaceutica, ...), sulla base dei fenomeni fisici, chimici e biologici che caratterizzano le specifiche trasformazioni. Lo studio è affrontato in un'ottica di sistema, utilizzando gli strumenti della termodinamica, della cinetica chimica, dei fenomeni di trasporto, per analizzare i singoli stadi dei processi e delle apparecchiature e ricomporli in una visione unitaria, funzionale all'individuazione ed alla quantificazione di interventi operativi e progettuali".</p>			
<p><b>Obiettivi formativi:</b> Il corso ha l'obiettivo di formare gli studenti su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilanci macroscopici di materia applicati a sistemi reagenti e ad apparecchiature continue o discontinue di interesse nell'industria farmaceutica.</li> <li>• Progetto di semplici apparecchiature di processo: equazioni di bilancio e costitutive; condizioni di equilibrio termodinamico; equazioni cinetiche e di trasporto.</li> <li>• Reattori e delle apparecchiature per operazioni unitarie ricorrenti nell'industria farmaceutica (descrizione e cenni agli aspetti progettuali).</li> <li>• Apparecchiature basate sullo stadio di equilibrio e apparecchiature basate sulla velocità di trasferimento.</li> </ul>			
<b>Propedeuticità in ingresso:</b> nessuna			
<p><b>Propedeuticità in uscita</b> (solo per studenti LM/13):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisi e Simulazione dei Processi Farmaceutici</li> <li>• Ingegneria delle produzioni farmaceutiche</li> </ul>			
<b>Rapporto ore/CFU riservato allo svolgimento dell'insegnamento:</b> 8			
<b>Tipologia degli esami e delle altre prove di verifica del profitto:</b> Esame orale			

<b>Insegnamento:</b> Analisi e Simulazione dei Processi Farmaceutici <i>Modulo 1:</i> Modellazione e Simulazione dei processi Farmaceutici <i>Modulo 2:</i> Fondamenti di analisi del rischio nei processi farmaceutici		<b>Lingua di erogazione dell'Insegnamento:</b> Italiano
<b>SSD:</b> ING-IND/26 ( <i>Modulo 1</i> ), ING-IND/27 ( <i>Modulo 2</i> )		<b>CFU:</b> 4 ( <i>Modulo 1</i> ) + 2 ( <i>Modulo 2</i> )
<b>Anno di corso:</b> I-II (LM22), IV-V (LM13)	<b>Tipologia di Attività Formativa:</b> D	
<b>Contenuti estratti dalla declaratoria del SSD coerenti con gli obiettivi formativi del corso:</b> <i>Modulo 1:</i> "... modellistica, ... e .. simulazione anche con metodi numerici di sistemi dell'industria di processo; metodi di ottimizzazione (di progetto e conduzione) di apparecchiature e processi; metodi statistici e probabilistici per l'industria di processo; metodologie per l'analisi statistica di dati e la programmazione della sperimentazione in scala di laboratorio, in scala pilota ed in scala industriale; metodologie di scale-up; modelli matematici per lo sviluppo di processi; metodologie per lo studio della dinamica, e per l'analisi e sintesi dei sistemi di controllo di processi anche in relazione alla sicurezza. ... caratterizzazione ed ... sviluppo di processi con attenzione agli aspetti energetici, economici e di interazione con l'ambiente per le industrie ... farmaceutiche e per la produzione e trasformazione dei materiali". <i>Modulo 2:</i> "Il settore studia i metodi per ... la realizzazione dei processi chimici ... con l'obiettivo di fornire, anche mediante bilanci di materia e di energia, strumenti e criteri per la valutazione quantitativa dei processi, dal punto di vista sia economico sia delle implicazioni ambientali, della sicurezza e del controllo di qualità. ... ingegnerizzazione di nuovi processi (compresi quelli biologici), catalizzatori e prodotti, ... con particolare riferimento alle reazioni chimiche, alle operazioni di separazione e purificazione ed ai problemi di sicurezza ....		
<b>Obiettivi formativi:</b> (Saper fare) <i>(Modulo 1)</i> Modellazione e simulazione di processi a parametri concentrati, in condizioni stazionarie e transitorie e della dinamica dei processi farmaceutici. Analisi di sensitività parametrica. Progettazione di strategie di controllo di processo per la sicurezza e garanzia di qualità; modellazione matematica per i reattori continui; caratterizzazione simulativa; microfluidica per reattori e lab-on-chip; introduzione alla modellazione e simulazione dei processi di mixing e loro scale-up. <i>(Modulo 2)</i> Infiammabilità/esplosività di polveri combustibili. Analisi delle conseguenze nei processi farmaceutici. Design di sistemi di protezione e mitigazione di eventi accidentali nei reattori farmaceutici.		
<b>Propedeuticità in ingresso</b> (solo per studenti LM13): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementi Introduttivi di Ingegneria Chimica</li> </ul>		
<b>Propedeuticità in uscita:</b> nessuna		
<b>Rapporto ore/CFU riservato allo svolgimento dell'insegnamento:</b> modulo 1 = 8; modulo 2 = 8		
<b>Tipologia degli esami e delle altre prove di verifica del profitto:</b> Esame orale		

<b>Insegnamento:</b> Ingegneria delle produzioni farmaceutiche		<b>Lingua di erogazione dell'Insegnamento:</b> Italiano	
<b>SSD:</b> ING-IND/25		<b>CFU:</b> 6	
<b>Anno di corso:</b> I-II (LM22), IV-V (LM13)		<b>Tipologia di Attività Formativa:</b> D	
<p><b>Contenuti estratti dalla declaratoria del SSD coerenti con gli obiettivi formativi del corso:</b> "... realizzazione di impianti industriali basati su trasformazioni chimico-fisiche della materia finalizzate alla produzione di beni, ... progettazione ... e scelta dei reattori e delle apparecchiature per operazioni unitarie e per specifiche applicazioni di scambio e di separazione; ... I comparti di riferimento sono quelli relativi alle tecnologie chimiche, biochimiche, farmaceutiche, ... nonché della salvaguardia ambientale.</p>			
<p><b>Obiettivi formativi:</b> L'insegnamento si propone di formare gli studenti su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tecnologie e gli impianti ad uso farmaceutico, sulle tecnologie di separazione nell'industria farmaceutica: tecniche di filtrazione (microfiltrazione, nanofiltrazione, ultrafiltrazione, osmosi inversa);</li> <li>• tecniche di separazione con centrifughe; tecnologie estrattive (sistemi liquido-solido, sistemi liquido-liquido, estrazione acquosa);</li> <li>• sistemi di purificazione ad alta risoluzione (separazione per affinità, cromatografia). Sistemi reattoristici avanzati (single-use reactor, single-use continuous, single-use hybrid) e strategie di esercizio (batch, fed-batch, continuo).</li> <li>• Continuous bioprocessing technologies.</li> <li>• Criteri di scale-up (dalla beuta a fermentatori di scala industriale) e di scale-down dei processi.</li> <li>• Soluzioni impiantistiche e/o organizzative atte a garantire la sterilità, evitare la cross contamination, il mix up di sostanze e prodotti, la gestione del sistema acqua.</li> </ul>			
<p><b>Propedeuticità in ingresso</b> (solo per studenti LM13):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementi Introduttivi di Ingegneria Chimica</li> </ul>			
<p><b>Propedeuticità in uscita:</b> nessuna</p>			
<p><b>Rapporto ore/CFU riservato allo svolgimento dell'insegnamento:</b> 8</p>			
<p><b>Tipologia degli esami e delle altre prove di verifica del profitto:</b> Esame orale</p>			

<b>Insegnamento:</b> Classificazione dei medicinali, normativa farmaceutica e forme farmaceutiche		<b>Lingua di erogazione dell'Insegnamento:</b> Italiano	
<b>SSD:</b> CHIM/09		<b>CFU:</b> 4	
<b>Anno di corso:</b> I-II (LM22)		<b>Tipologia di Attività Formativa:</b> D	
<b>Contenuti estratti dalla declaratoria del SSD coerenti con gli obiettivi formativi del corso:</b> "Studio della formulazione, preparazione e controllo, a livello industriale e galenico, dei medicinali di origine naturale, sintetica e biotecnologica, dei prodotti cosmetici e dei prodotti a valenza salutistica. Studio degli aspetti chimico-tecnologici connessi alle industrie del settore e le norme legislative inerenti produzione, commercio e utilizzazione dei medicinali, dei prodotti cosmetici e dei prodotti salutistici ...".			
<b>Obiettivi formativi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normativa nazionale, europea ed internazionale del farmaco, con specifico riferimento all'autorizzazione di un sito produttivo ed alla registrazione dei medicinali.</li> <li>• Classificazione dei medicinali: Farmaci naturali ed estratti, farmaci sintetici, farmaci di origine fermentativa, farmaci biotecnologici.</li> <li>• Definizione di API e di forma farmaceutica secondaria</li> <li>• Formulazione farmaceutica: principali forme farmaceutiche. Introduzione al delivery farmaceutico. Cenni sulle barriere biologiche al drug delivery. Proprietà fisico-chimiche delle sostanze farmaceutiche e degli eccipienti. Progettazione della formulazione di sistemi di somministrazione di farmaci liquidi per via orale, rettale e topica. Tamponi, antiossidanti, tensioattivi e altri eccipienti farmaceutici rilevanti.</li> </ul>			
<b>Propedeuticità in ingresso:</b> Nessuna			
<b>Propedeuticità in uscita (solo per studenti LM22):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Good Manufacturing Practice (GMP) nell'industria farmaceutica</li> <li>• Ottimizzazione, sicurezza, ed eco-compatibilità dei processi farmaceutici</li> </ul>			
<b>Rapporto ore/CFU riservato allo svolgimento dell'insegnamento:</b> 8			
<b>Tipologia degli esami e delle altre prove di verifica del profitto:</b> Esame orale			

<b>Insegnamento:</b> Good Manufacturing Practice (GMP) nell'industria farmaceutica <i>Modulo 1:</i> Regolamentazione e documentazione GMP <i>Modulo 2:</i> Applicazione delle GMP nell'industria farmaceutica		<b>Lingua di erogazione dell'Insegnamento:</b> Italiano
<b>SSD:</b> CHIM/09		<b>CFU:</b> 4 ( <i>Modulo 1</i> ) + 2 ( <i>Modulo 2</i> )
<b>Anno di corso:</b> I-II (LM22), IV-V (LM13)	<b>Tipologia di Attività Formativa:</b> C (LM/13) D (LM/22)	
<b>Contenuti estratti dalla declaratoria del SSD coerenti con gli obiettivi formativi del corso:</b> ... all'attività scientifica e didattico - formativa nel campo della formulazione, preparazione e controllo, a livello industriale e galenico-magistrale, dei medicinali contenenti principi attivi di origine naturale, sintetica e biotecnologica, dei dispositivi medici, dei prodotti cosmetici e dei prodotti a valenza salutistica. Sviluppa ricerche relative alle forme di dosaggio convenzionali ed innovative ed ai relativi materiali utilizzati. Studia inoltre gli aspetti tecnologici connessi alla produzione industriale del settore e valuta la stabilità e sicurezza dei prodotti. ...."		
<b>Obiettivi formativi:</b> <u>Modulo 1:</u> Tecniche analitiche utilizzate a livello industriale Packaging aziendale Regolamenti GMP Europei ed Americani (91/412/EEC, 2003/94/EC, 21 CFR Parts 210 & 211) Strumenti di valutazione della qualità e della sicurezza delle specialità medicinali (Quality by Design, Project Quality System, Quality Risk Management). Ottimizzazione nella produzione farmaceutica: Quality by Design (QbD), la sua origine nel metodo Taguchi e la minimizzazione delle perdite di variabilità e non conformità. Concetti e principi di sistemi di qualità farmaceutica: Approcci statistici Lean Six Sigma, Project management e gestione delle modifiche, delle deviazioni e delle non conformità. Documentazione e digitalizzazione: la distribuzione, la supply-chain e la tracciabilità dei medicinali. Taratura, Qualifica, Manutenzione delle attrezzature ed impianti Convalida di processi e Technology Transfer <u>Modulo 2:</u> Applicazione pratica a livello industriale dei concetti di GMP. Analisi di casi di studio ed esperienze di <i>problem solving</i> .		
<b>Propedeuticità in ingresso:</b> Classificazione dei medicinali, normativa farmaceutica e forme farmaceutiche (per studenti LM22)		
<b>Propedeuticità in uscita:</b> nessuna		
<b>Rapporto ore/CFU riservato allo svolgimento dell'insegnamento:</b> modulo 1 = 8; modulo 2 = 10.		
<b>Tipologia degli esami e delle altre prove di verifica del profitto:</b> Esame orale		

<b>Insegnamento:</b> Ottimizzazione, sicurezza, ed eco-compatibilità dei processi farmaceutici <i>Modulo 1:</i> Principi di sicurezza ed eco-compatibilità dei processi farmaceutici <i>Modulo 2:</i> Applicazione dei concetti di sicurezza ed eco-compatibilità nell'industria		<b>Lingua di erogazione dell'Insegnamento:</b> Italiano
<b>SSD:</b> CHIM/08		<b>CFU:</b> 4 ( <i>Modulo 1</i> ) + 2 ( <i>Modulo 2</i> )
<b>Anno di corso:</b> I-II (LM22), IV-V (LM13)	<b>Tipologia di Attività Formativa:</b> C (LM/13) D (LM/22)	
<b>Contenuti estratti dalla declaratoria del SSD coerenti con gli obiettivi formativi del corso:</b> .... sviluppa la progettazione, il disegno molecolare, la sintesi e lo studio delle relazioni tra struttura chimica ed attività biologica...", "tecniche di preparazione estrattive e sintetiche dei farmaci, radiofarmaci, gli aspetti chimico-tecnologici connessi alla produzione industriale.."; "sviluppa i temi di ricerca che approfondiscono le conoscenze di base necessarie per la progettazione di processi industriali che utilizzano microrganismi, colture cellulari, enzimi immobilizzati. Include, inoltre, il controllo e la validazione dei processi fermentativi e dei prodotti ottenuti, con riferimento ai processi biotecnologici in uso nell'industria farmaceutica, chimica, alimentare e nel risanamento ambientale..."		
<b>Obiettivi formativi:</b> <u>Modulo 1:</u> Principi del Lean Manufacturing Tecnica Kaizen per l'organizzazione del lavoro Principi di sicurezza dei processi chimici: identificazione dei pericoli; analisi del pericolo HAZOP; valutazione del rischio; sicurezza del personale; movimentazione e stoccaggio di liquidi e gas; cause della perdita di contenimento; formazione e dispersione di nubi di vapore; incendi, esplosioni e rilasci tossici. Produzione farmaceutica asettica: sterilizzazione e disinfezione (termica e non termica), liofilizzazione, architettura e layout della struttura, classificazione dell'aria, ventilazione, condizionamento dell'aria e filtrazione HEPA, acqua, finiture superficiali, pressione, tecnologia di isolamento delle barriere, personale, abbigliamento, design considerazioni nel resto della struttura, quadro normativo e problematiche. Principi di sintesi farmaceutica eco-compatibile: dal laboratorio all'azienda. Sostituzione dei reagenti dannosi; Impiego di solventi più sicuri; Impiego di catalizzatori eco-friendly. Esempi di riduzione del rischio in ambito chimico-farmaceutico. Flow-chemistry; Reazioni allo stato solido. <u>Modulo 2:</u> Applicazione pratica a livello industriale dei concetti di sicurezza ed eco-compatibilità. Analisi di casi di studio ed esperienze di <i>problem solving</i> .		
<b>Propedeuticità in ingresso:</b> Classificazione dei medicinali, normativa farmaceutica e forme farmaceutiche (per studenti LM22)		
<b>Propedeuticità in uscita:</b> nessuna		
<b>Rapporto ore/CFU riservato allo svolgimento dell'insegnamento:</b> modulo 1 = 8; modulo 2 = 10.		
<b>Tipologia degli esami e delle altre prove di verifica del profitto:</b> Esame orale		