


	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> <b>A.A. 2009 - 2010</b>	
	<b>Unità Didattica I: IL PRODOTTO FARMACEUTICO</b> <b>(5-6 Febbraio 2010)</b>	
<b>Venerdì</b> <b>5.02.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 09.30	Registrazione Partecipanti	M. Anzini
9.30 – 10.00	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	A. Giordani
<b>Sabato 6.02.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 13.00	Nuove Metodologie per lo Studio delle Problematiche di Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo ed Escrezione (ADME) di Candidati Farmaci nella Fase Pre-Clinica	M. Dondio

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> <b>A.A. 2009 - 2010</b>	
	<b>Unità Didattica II: Buone Pratiche Di Lavorazione (Good Manufacturing Practice, Gmp)</b> <b>(12-13 Febbraio 2010)</b>	
<b>Venerdì</b> <b>12.02.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Quadro normativo in Europa ed USA - GMP e Normativa ISO	V. Guarnieri
11.00 -13.00	Sistema Qualità e Documentazione (POS, SMF, ...) - Qualifica del personale e attività di addestramento	V. Guarnieri
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	R. Ballerini
<b>Sabato</b> <b>13.02.10</b>		
9.00 – 11.00	Introduzione al concetto di convalida/Piano generale di convalida	S. Villani
11.00 -13.00	Qualificazione delle apparecchiature e degli impianti /Gestione e controllo dei cambiamenti e delle deviazioni	S. Orlandini

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i>	
	<b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> <b>A.A. 2009 - 2010</b>	
<b>Unità Didattica III: Materie Prime e Produzione di Principi Attivi (API)</b> <b>(19-20 Febbraio 2010)</b>		
<b>Venerdì</b> <b>19.02.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Chimica Fisica delle Superfici	M. Nebuloni
11.00 – 13.00		M. Nebuloni
14.00 – 16.00	Solubilità, Dissoluzione e Permeazione	M. Nebuloni
16.00 – 18.00		M. Nebuloni
<b>Sabato</b> <b>20.02.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 13.00	La produzione di Principi Attivi Farmaceutici (API) secondo ICH Q7A	M. Manoni


	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i>	
	<b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> <b>A.A. 2009 - 2010</b>	
<b>Unità Didattica IV: Lo Sviluppo Farmaceutico</b> <b>Prima parte (25–26-27 Febbraio 2010)</b>		
<b>Giovedì</b> <b>25.02.10</b>		<b>Docente</b>
14.00 – 18.00	Forme Liquide: Colliri e Preparazioni Oftalmiche	M. Cecchi
<b>Venerdì</b> <b>26.02.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Forme semisolidi e liquide: Emulsioni e Microemulsioni	S. Lauria
11.00 – 13.00	Forme semisolidi e liquide: Emulsioni e Microemulsioni	S. Lauria
14.00 – 16.00	Forme semisolidi e liquide: Sospensioni Orali	M. Adami G. Colombo
16.00 – 18.00	Forme semisolidi e liquide: Sospensioni Orali	M. Adami G. Colombo
<b>Sabato</b> <b>27.02.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Forme semisolidi e liquide: Sospensioni Acquose Sterili (SAS)	M. Adami G. Colombo
11.00 – 13.00	Forme semisolidi e liquide: Suppositori	M. Adami G. Colombo
<b>Unità Didattica IV: Lo Sviluppo Farmaceutico</b> <b>Seconda parte (5 – 6 Marzo 2010)</b>		
<b>Venerdì</b> <b>5.03.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Preformulazioni e formulazioni di solidi orali	C. Vecchio
11.00 – 13.00	Preformulazioni e formulazioni di solidi orali	C. Vecchio

14.00 – 16.00	Forme farmaceutiche a rilascio controllato	M. Pedrani
16.00 – 18.00	Forme farmaceutiche a rilascio controllato	M. Pedrani
18.00 – 20.00	Attività tutoriale	
<b>Sabato 5.03.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 13.00	Rivestimento forme farmaceutiche solide - Film coating	C. Vecchio

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> A.A. 2009 - 2010	
	<b>Unità Didattica V: La Sperimentazione Clinica</b> <b>(11-12-13 Marzo 2010)</b>	
<b>Giovedì</b> <b>11.03.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practices, GCP)	V. Guarnieri
11.00 – 13.00	Lo sviluppo clinico di un vaccino	V. Guarnieri
14.00 – 16.00	Assorbimento del farmaco, farmacocinetica e bioequivalenza	M. Valoti
16.00 – 18.00		
<b>Venerdì</b> <b>12.03.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Costruzione dei parametri farmacocinetici	E. Bianchi
11.00 – 13.00	Protocolli di somministrazione	E. Bianchi
14.00 – 18.00	Gli Studi Preclinici e le Norme di Buona Pratica di Laboratorio	A. Meneguz
<b>Sabato</b> <b>13.03.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 10.00	Prodotti per la Sperimentazione Clinica	M. Eli
10.00 – 12.00	Sviluppo di nuovi farmaci - Prima dose nell'uomo	M. Eli
12.00 – 13.00	Produzione di IMP in GMP secondo ANNEX 13	M. Eli


	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> A.A. 2009 - 2010	
	<b>Unità Didattica VI: La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica</b> <b>Prima parte (26-27 Marzo 2010)</b>	
<b>Venerdì</b> <b>26.03.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Aspetti ingegneristici e GMP degli ambienti di lavoro	I. Caldera
11.00 – 13.00		I. Caldera
14.00 – 16.00	Emissioni in atmosfera, scarichi idrici, gestione rifiuti	R. Ceserani
16.00 – 18.00		R. Ceserani
<b>Sabato</b> <b>27.03.10</b>		<b>Docente</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

Unità Didattica VI: <b>La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica</b> Seconda parte (9 –10 Aprile 2010)		
<b>Venerdì</b> <b>9.04.10</b>		<b>Docente</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</b> <b>10.04.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Formulazioni iniettabili di peptidi e proteine: aspetti teorici e pratici	M. Adami
11.00 – 13.00	Formulazioni iniettabili di peptidi e proteine: aspetti teorici e pratici	M. Adami
Unità Didattica VI: <b>La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica</b> Terza parte (23 –24 Aprile 2010)		
<b>Venerdì</b> <b>23.4.2010</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Microrganismi produttori di antibiotici	G. Restelli
11.00 – 12.00	Microrganismi produttori di antibiotici	G. Restelli
14.00 – 16.00	Processi fermentativi per la produzione di metaboliti secondari con particolare attenzione agli antibiotici	G. Restelli
16.00 – 18.00	Scaling up e produzione industriale (processi di purificazione proteine ricombinanti)	G. Restelli
<b>Sabato</b> <b>24.4.2010</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	I problemi dello scaling up	G. Restelli
11.00 – 13.00	Scaling up e Produzione di proteine eterologhe, di vaccini e brevemente di antibiotici	R. Olivieri

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> A.A. 2009 – 2010	
	Unità Didattica VII: <b>Controlli Analitici sulle Materie Prime e sui Prodotti Finiti</b> (7 – 8 Maggio 2010)	
<b>Venerdì</b> <b>07.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Campionamento e Metodi di Controllo sulle Materie Prime	N. Cecconi
11.00 – 13.00	Campionamento e Metodi di Controllo sui Prodotti Intermedi e Finiti	S. Vecchiani
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
18.00 – 20.00	Technology Transfer dei Metodi Analitici	P. Mugnaini

<b>Sabato 08.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 13.00	Controllo di Qualità Biologico – Convalida di Metodiche Biologiche	S. Ceccanti

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> A.A. 2009 - 2010	
	<b>Unità Didattica VIII: Autorizzazione alla Produzione – Buone Pratiche di Distribuzione – La Liofilizzazione (14 - 15 Maggio 2009)</b>	
<b>Venerdì 14.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 13.00	Le Autorizzazioni alla Produzione di Specialità medicinali e materie prime farmacologicamente attive	V. Guarnieri
14.00 – 16.00	Buone Pratiche di Distribuzione	L. Tagliapietra
16.00 – 18.00		L. Tagliapietra
<b>Sabato 15.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 13.00	La Liofilizzazione	F. Battistoni

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> <b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> A.A. 2009 - 2010	
	<b>Unità Didattica IX: Documentazione e Registrazione (AIC) (21– 22 Maggio 2010)</b>	
<b>Venerdì 21.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Il Dossier AIC	M.G. Maffione
11.00 – 13.00		M.G. Maffione
14.00 – 18.00	I Brevetti nel Settore Chimico-Farmaceutico	P. Rambelli
<b>Sabato 22.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Variazioni al Dossier AIC	G. Cangiano
11.00 – 13.00	Marketing e prezzo dei medicinali	G. Cangiano

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i>	
	<b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> A.A. 2009 - 2010	
<b>Unità Didattica X: Produzione di Farmaci Sterili</b> <b>(27 – 28 Maggio 2010)</b>		
Le lezioni teoriche e dimostrative verranno tenute presso lo <b>Stabilimento Fedegari Autoclavi SpA di Albuzzano (PV)</b>		
<b>Mercoledì</b> <b>26.05.10</b>		
14:00	ORE 14:00 PARTENZA DA SIENA	
<b>Giovedì</b> <b>27.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Gli ambienti produttivi: classificazione e convalida	I. Caldera
11.00 – 13.00	Produzioni in asepsi e con sterilizzazione terminale, controlli particellari e microbici, vestizione sterile	E. Lumini
14.00 – 15.00	Qualità risk management, esempio di applicazione pratica nell'industria farmaceutica	E. Lumini
15.00 – 17.00	Convalida del processo di ripartizione in asepsi (media fill)	C. Armetti
17.00 – 20.00	Visita impianti, strutture e macchinari	
<b>Venerdì</b> <b>28.05.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	Acque di uso farmaceutico: acqua depurata ed acqua per soluzioni iniettabili	C. Maini
11.00 – 13.00	Tecnologie di sterilizzazione a calore umido e secco	D. Pistolesi
14.00 – 16.00	Cenni sulle tecnologie di sterilizzazione alternative/Criteri di convalida dei processi di sterilizzazione	D. Pistolesi
16.30	PARTENZA PER SIENA	

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i>	
	<b>Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali</b> A.A. 2009 – 2010	
<b>Unità Didattica XI: Due giorni sugli impianti</b> <b>(3 - 5 Giugno 2009)</b>		
<b>Giovedì</b> <b>3.06.10</b>	Visita d'Istruzione presso l'Azienda Farmaceutica FARMIGEA SpA di Pisa	
<b>Venerdì</b> <b>4.06.10</b>	Visita d'Istruzione presso l'Azienda Ricerche Scientifiche Montale (RSM) – Montale (PT)	
<b>Sabato</b> <b>5.06.10</b>		<b>Docente</b>
9.00 – 11.00	I luoghi della ricerca: grande complesso farmaceutico e piccole società di ricerca (spin-off e start-up)	E. Ongini
11.00 – 13.00	Prospettive occupazionali: dibattito	E. Ongini