


	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 - 2012	
Unità Didattica I: IL PRODOTTO FARMACEUTICO (2-3 Marzo 2012)		
Venerdì 2.03.12		
9.00 – 09.30	Registrazione Partecipanti	
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	D. Dei
Sabato 3.03.12		
9.00 – 13.00	Biotecnologie e Risk Analysis	P.P. Mugnaini

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 - 2012	
Unità Didattica II: BUONE PRATICHE DI LAVORAZIONE (GOOD MANUFACTURING PRACTICE, GMP) (9-10 Marzo 2012)		
Venerdì 9.03.12		
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	G. Indiani
Sabato 10.03.12		
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>	
	Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 - 2012	
Unità Didattica III: Materie Prime e Produzione di Principi Attivi (API) (16-17 Marzo 2012)		
Venerdì 16.03.12		
9.00 – 11.00	Solubilità, Dissoluzione e Permeazione (Parte I)	M. Nebuloni
11.00 – 13.00		
14.00 – 16.00	Solubilità, Dissoluzione e Permeazione (Parte II)	M. Nebuloni
16.00 – 18.00		
Sabato 17.03.12		
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>	
	Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 - 2012	
Unità Didattica IV: Lo Sviluppo Farmaceutico Prima parte (23–24 Marzo 2012)		
Venerdì 23.03.12		
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
Sabato 24.03.12		
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
Unità Didattica IV: Lo Sviluppo Farmaceutico Seconda parte (30-31 Marzo 2012)		
Venerdì 30.03.12		
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

Sabato 31.03.12		
9.00 – 13.00	Rivestimento forme farmaceutiche solide - Film coating	C. Vecchio

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i>	
	Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali	
	A.A. 2011 - 2012	
Unità Didattica V: La Sperimentazione Clinica (12-13-14 Aprile 2012)		
Giovedì 12.04.12		
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
14.00 – 18.00	Assorbimento del farmaco, farmacocinetica e bioequivalenza	E. Bianchi
Venerdì 13.04.12		
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
Sabato 14.04.12		
9.00 – 11.00	Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practices, GCP)	V. Guarneri
11.00 – 13.00	Lo sviluppo clinico di un vaccino	V. Guarneri

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i>	
	Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali	
	A.A. 2011 - 2012	
Unità Didattica VI: La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica Prima parte (20-21 Aprile 2012)		
Venerdì 20.04.12		
9.00 – 11.00	Aspetti ingegneristici e GMP degli ambienti di lavoro	I. Caldera
11.00 – 13.00		
14.00 – 16.00	Emissioni in atmosfera, scarichi idrici, gestione rifiuti	L. Bardelloni
16.00 – 18.00		
Sabato 21.04.12		
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: La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica		

Seconda parte (27 –28 Aprile 2012)		
Venerdì 27.04.12		
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
Sabato 28.04.12		
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: La Produzione Industriale Chimico - Farmaceutica e Biotecnologica Terza parte (4 –5 Maggio 2012)		
Venerdì 4.5.2012		
9.00 – 11.00	Microrganismi produttori di antibiotici	G. Restelli
11.00 – 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
Sabato 5.5.2012		
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.	R. Schrepfer

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2009 – 2010	
Unità Didattica VII: Controlli Analitici sulle Materie Prime e sui Prodotti Finiti (11-12 Maggio 2012)		
Venerdì 11.05.12		
9.00 – 11.00	Campionamento e Metodi di Controllo sulle Materie Prime	E. Leone
11.00 – 13.00	Campionamento e Metodi di Controllo sui Prodotti Intermedi e Finiti	G. Betti
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
Sabato		

12.05.12		
9.00 – 13.00	Controllo di Qualità Biologico – Convalida di Metodiche Biologiche	S. Ceccanti


	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 - 2012	
	Unità Didattica VIII: Autorizzazione alla Produzione – Buone Pratiche di Distribuzione – La Liofilizzazione (18 - 19 Maggio 2012)	
Venerdì 18.05.12		
9.00 – 13.00	La Liofilizzazione	F. Battistoni
14.00 – 16.00	Buone Pratiche di Distribuzione	PharmaD&S
16.00 – 18.00		
Sabato 19.05.12		
9.00 – 13.00	Le Autorizzazioni alla Produzione di Specialità medicinali e materie prime farmacologicamente attive	V. Guarnieri

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 - 2012	
	Unità Didattica X: Produzione di Farmaci Sterili (23-24-25 Maggio 2012)	
Le lezioni teoriche e dimostrative verranno tenute presso lo Stabilimento Fedegari Autoclavi SpA di Albuzzano (PV)		
Mercoledì 23.05.12		
14:00	ORE 14:00 PARTENZA DA SIENA	
Giovedì 24.05.12		
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	
Venerdì 25.05.12		
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> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 - 2012	
	Unità Didattica IX: Documentazione e Registrazione (AIC) (8-9 Giugno 2012)	
Venerdì 08.06.12		
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
Sabato 09.06.12		
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> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 – 2012	
	Unità Didattica XI: Seminari (14 – 15 Giugno 2012)	
Giovedì 14.06.12		
9.00 – 13.00	I Radiofarmaci: Aspetti Teorici e Regolatori	U. Mazzi
14.00 – 18.00	Produzione e Applicazioni di Radiofarmaci	M. Matarrese
Venerdì 15.06.12		
9.00 – 13.00	Statistica Applicata	P. Mugnaini

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 – 2012	
	Unità Didattica XII: Seminari	

(21 - 22 Giugno 2012)		
Giovedì 21.06.12		
9.00 – 13.00	I luoghi della ricerca: grande complesso farmaceutico e piccole società di ricerca (spin-off e start-up) Prospettive occupazionali: dibattito	E. Ongini
14.00 – 18.00	Analisi gestionale	P.P. Mugnaini
Venerdì 22.06.12		
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	G. M. Dondio

	<i>Università degli Studi di Siena – Facoltà di Farmacia</i> Master di II Livello in Tecnologie Farmaceutiche Industriali A.A. 2011 – 2012	
Unità Didattica XI: Due giorni sugli impianti (27 - 28 Giugno 2012)		
Mercoledì 27.06.12	Visita d'Istruzione presso un'Azienda Farmaceutica	Novartis Vaccines - Siena
Giovedì 28.06.12	Visita d'Istruzione presso un'Azienda Farmaceutica	RSM- Montale (PT)