

MODIFICHE AL DECRETO RETTORALE N. 1375/2019 DEL 16.07.2019

IL RETTORE

- Visto il proprio decreto n. 1375/2019 del 16.07.2019 con il quale viene istituito per l'A.A. 2019/2020 il Master universitario di I livello in "Comunicazione di Impresa. Linguaggi, strumenti, tecnologie";
- Vista la presenza di un errore materiale nella stesura della scheda di proposta di attivazione Master universitario di II livello in "TECNOLOGIE FARMACEUTICHE INDUSTRIALI" A.A. 2019/2020

DECRETA

1. L'art. 8 comma 5 del Decreto Rettorale n. 1375/2019 del 16.07.2019 è sostituito con il seguente testo:
"8.5 I corsi si terranno in lingua: ITALIANO.

E' richiesta un buon grado di conoscenza della lingua italiana.

Vengono individuate all'interno del percorso formativo le seguenti aree disciplinari:

IL PRODOTTO FARMACEUTICO

CFU= 2

Responsabili: ANZINI MAURIZIO, ANDREASSI MARCO

Attività formative:

FATTORI IMPORTANTI NELLA SCELTA DEL PROGETTO; IL "TARGET MOLECOLARE" ALLA BASE DELLA MALATTIA; LA CHIMICA FARMACEUTICA; FARMACI DALLE BIOTECNOLOGIE CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

LA FORMA FARMACEUTICA; LO SVILUPPO DEL FARMACO: TOSSICOLOGIA E SPERIMENTAZIONE; LA PRODUZIONE DEI MEDICINALI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

L'AZIENDA FARMACEUTICA: ORGANIZZAZIONE E FUNZIONI; NORME RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

I LUOGHI DELLA RICERCA: GRANDE COMPLESSO FARMACEUTICO E PICCOLE SOCIETÀ DI RICERCA (SPIN-OFF E START UP); PROSPETTIVE OCCUPAZIONALI CFU= 0,5 (CHIM/08 - chimica farmaceutica)

MATERIE PRIME ED ECCIPIENTI

CFU= 2

Responsabili: CAPPELLI ANDREA, ADAMI MARCO

Attività formative:

SOLUBILITÀ, DISSOLUZIONE E PERMEAZIONE; METODI ANALITICI CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

CARATTERIZZAZIONE CHIMICO-FISICA (CHIMICA FISICA DELLE SUPERFICI) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

LA PRODUZIONE DI API SECONDO ICHQ7A CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

LO SVILUPPO FARMACEUTICO

CFU= 2

Responsabili: ADAMI MARCO, TRAVAGLI VALTER

Attività formative:

METODI DI CONTROLLO SUI PRODOTTI FINITI, SVILUPPO E CONVALIDA DEI METODI ANALITICI, PROVE DI STABILITÀ CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

PREFORMULAZIONE E FORMULAZIONE DELLE PRINCIPALI FORME FARMACEUTICHE; METODI DI CONTROLLO SUI PRODOTTI FINITI CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

LA PRODUZIONE INDUSTRIALE CHIMICO-FARMACEUTICA E BIOTECNOLOGICA

CFU= 4

Responsabili: ANZINI MAURIZIO, NEBULONI MARINO

Attività formative:

ASPETTI INGEGNERISTICI E GMP DEGLI AMBIENTI DI LAVORO; PRODUZIONE; CONFEZIONAMENTO; MAGAZZINO. CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

SCARICHI INDUSTRIALI (EMISSIONI IN ATMOSFERA, SCARICHI IDRICI) E GESTIONE DEI RIFIUTI CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)

CONTROLLO QUALITÀ; SCALE UP E PRODUZIONE INDUSTRIALE, TECHNOLOGY TRANSFER CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

SICUREZZA NEGLI AMBIENTI DI LAVORO; MANIPOLAZIONE DELLE POLVERI (STABILITÀ E INFIAMMABILITÀ, NORMATIVE CFU= 1 (CHIM/04 - chimica industriale)

PRODUZIONE DI FARMACI STERILI

CFU= 2

Responsabili: TRAVAGLI VALTER, COTTI ADRIANA ELSA

Attività formative:

GLI AMBIENTI PRODUTTIVI: CLASSIFICAZIONE E CONVALIDA. PRODUZIONE IN ASEPSI E CON STERILIZZAZIONE TERMINALE CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

VESTIZIONE E NORME COMPORTAMENTALI NEGLI AMBIENTI STERILI. CONTROLLI PARTICELLARI E MICROBIOLOGICI DEGLI AMBIENTI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

ACQUE DI USO FARMACEUTICO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

CONVALIDA DI MACCHINARI E IMPIANTI PER PRODUZIONI STERILI. CONVALIDA DEL PROCESSO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

BUONE PRATICHE DI LAVORAZIONE

CFU= 2

Responsabili: TRAVAGLI VALTER, VEDOVATO DAMIANO

Attività formative:

QUADRO NORMATIVO IN EUROPA E USA; GMP E NORMATIVA ISO CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

CONVALIDA DI PULIZIA; CONVALIDA DEI SISTEMI COMPUTERIZZATI; GESTIONE DEL CONTROLLO DEI CAMBIAMENTI; GDP CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

ORGANIZZAZIONE AZIENDALE E RESPONSABILITÀ; SISTEMA QUALITÀ E DOCUMENTAZIONE (POS, SMF...) CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

QUALIFICA DEL PERSONALE E ATTIVITÀ DI ADDESTRAMENTO; VALIDATION MASTER PLAN; QUALIFICAZIONE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI IMPIANTI; CONVALIDA DI PROCESSI CFU= 0,5 (CHIM/09 - farmaceutico

tecnologico applicativo)

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

CFU= 2

Responsabili: COTTINI LORENZO

Attività formative:

I PRODOTTI PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA; PRODUZIONE IN GMP SECONDO ANNEX 13 CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

NORME DI BUONA PRATICA CLINICA (GOOD CLINICAL PRACTICES,GCP9 CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

NUOVE METODOLOGIE PER LO STUDIO DELLE PROBLEMATICHE DI ASSORBIMENTO, DISTRIBUZIONE, METABOLISMO, ESCREZIONE (ADME) DI CANDIDATI FARMACI NELLA FASE PRECLINICA CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

FARMACOCINETICA E BIOEQUIVALENZA; PROTOCOLLI DI SOMMINISTRAZIONE, PRIMA DOSE NELL'UOMO CFU= 0,5 (BIO/14 - farmacologia)

IMPIANTI DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

CFU= 2

Responsabili: CAPPELLI ANDREA, ANDREASSI MARCO

Attività formative:

VISITE DI ISTRUZIONE AD IMPIANTI DI AZIENDE FARMACEUTICHE DELLA TOSCANA E AZIENDE CHE PRODUCONO APPARECCHIATURE E MACCHINARI PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA CFU= 2 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONE (AIC)

CFU= 2

Responsabili: ANDREASSI MARCO

Attività formative:

LA BREVETTAZIONE NEL SETTORE CHIMICO-FARMACEUTICO CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

IL DOSSIER REGISTRATIVO; VARIAZIONI AL DOSSIER REGISTRATIVO CFU= 1 (CHIM/09 - farmaceutico tecnologico applicativo)

STAGE

CFU= 35

Responsabili Stage: ANZINI MAURIZIO, ANDREASSI MARCO, CAPPELLI ANDREA, TRAVAGLI VALTER

Presso aziende od officine farmaceutiche, farmacie ospedaliere, laboratori universitari, istituzioni governative preposte alla gestione e al controllo del farmaco (ISS, EMA, AIFA, società di servizi per aziende farmaceutiche)

Sulla base della disponibilità e delle esigenze della singola struttura, lo stage potrà essere svolto presso: una delle aziende del polo farmaceutico lombardo, toscano o laziale, presso la Farmacia Ospedaliera Policlinico Universitario S. Maria Alle Scotte, IRCCS S. Raffaele Milano, Lo stage può essere svolto anche presso Centri di deposito e distribuzione dei farmaci.

Le attività di stage saranno definite da un'apposita programmazione ad opera del Collegio dei Docenti.



Resta invariato quant'altro stabilito dal Decreto Rettorale n. 1375/2019 del 16.07.2019.

Siena, data della firma digitale

Il Rettore
Francesco Frati

Visto
Il Responsabile del procedimento
Paolo Genovese

Visto
Il Direttore generale vicario
Giovanni Colucci