

# TQF MASTER UNIVERSITARIO II LIVELLO - A.A. 20/21

## tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

GMP compliance quality expert for pharmaceutical operations

MODULI	CONTENUTI	DURATA
Fondamenti di ingegneria di processo	Bilanci di materia ed energia	8 h
	Scambio termico e movimentazione di fluidi	8 h
	Distillazione e processi a membrana	8 h
	Bioreattori industriali	8 h
cGMP Compliance per facilities & processes	cGMP Compliance as per EU-GMP e relativi annexes - parte generale	8 h
	EU GMP annex 1	8 h
	EU GMP annex 15	8 h
	Project Management in cGMP Compliance	4 h
	Layouting farmaceutico	4 h
	cGMP Compliance as per International GMP (e.g. US-FDA, Anvisa)	8 h
Critical utilities per produzioni Farmaceutiche	Fluidi puri per processi farmaceutici (acqua, vapore e gas di processo di grado farmaceutico)	16 h
	Clean rooms farmaceutiche e sistemi HVAC	8 h
	Tecnologie per contenimento contaminazione ambientale (RABS, Isolatori)	8 h
Tecnologie e processi farmaceutici I	Tecnologie per dissoluzione, miscelazione e sterilizzazione	4 h
	Tecnologie per granulazione, compressione e coating	6 h
	Tecnologie per sistemi gelificati e coating	6 h
	Forme farmaceutiche e requisiti	4 h
	Tecnologie per liofilizzazione	4 h
Ispezione, confezionamento, stoccaggio e trasporto di prodotti medicinali	Stoccaggio e trasporto di prodotti farmaceutici e relativa convalida	8 h
	Tecnologie per confezionamento farmaci non sterili e secondario di forme farmaceutiche	8 h
	Tecnologia di ispezione forme sterili: inspection and leak-testing	8 h

# TQF MASTER UNIVERSITARIO II LIVELLO - A.A. 20/21

## tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

GMP compliance quality expert for pharmaceutical operations

MODULI	CONTENUTI	DURATA
Sistemi computerizzati di processo e data integrity	Sistemi di controllo computerizzati e convalida	8 h
	Data Integrity farmaceutica	8 h
Quality Risk Management and quality by design	Quality by design attraverso metodi di tipo statistico	16 h
	Quality Risk Management secondo cGMP	16 h
Fondamenti di biotecnologie farmaceutiche	Introduzione alle colture in larga scala per la produzione di biomolecole	16 h
Ispezioni GMP	Ispezioni di facilities farmaceutiche secondo EMA	8 h
	Ispezioni di facilities farmaceutiche secondo extra EU Area (US-FDA, Anvisa, Russia)	8 h
Tecnologie e processi farmaceutici II	Tecnologie per lavaggio e decontaminazione	8 h
	Tecnologie per sterilizzazione e depirogenazione termica	8 h
	Convalida processi di sterilizzazione e depirogenazione termica	8 h
	Tecnologia Blow-Fill-Seal	8 h
	Produzione di prodotti sterili in processi asettici	8 h
	Controllo della contaminazione in processi farmaceutici	8 h
Tecnologie per materiali granulari	Principi generali di funzionamento di apparecchiature per il trattamento di polveri	16 h
Tecnologie di liofilizzazione e confezionamento primario	Tecnologie processi riempimento e confezionamento primario	8 h
	Convalida tecnologie per processi di liofilizzazione	8 h
	Tecnologie per filtrazione liquidi e gas e single use technology	8 h

