



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

Anno Accademico
2024–2025

MASTER
UNIVERSITARIO

II LIVELLO

TQF

Tecnologo della qualità
dei processi industriali
farmaceutici



dii DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA
INDUSTRIALE

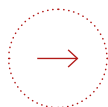
dsf Dipartimento di
Scienze
del Farmaco



TQF

Tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici

PRESENTAZIONE



Il **Master in Tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici** prepara figure professionali che ricoprono un ruolo essenziale nelle **aziende farmaceutiche** e nelle società che forniscono alle stesse prodotti e servizi.

Durante il corso vengono approfondite le responsabilità della conformità dei processi tecnologici alle **norme di buona fabbricazione farmaceutica** (note come GMP) dell'Unione Europea e di tutti quei Paesi extraeuropei, dove il prodotto farmaceutico è autorizzato al commercio.

Il Master è orientato al mercato dell'**industria farmaceutica** e delle società di ingegneria, tecnologia e consulenza per l'industria del settore.



DESTINATARI E SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Il **Master in Tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici** è rivolto agli operatori del settore farmaceutico per accrescere le proprie conoscenze attraverso il confronto con l'esperienza di docenti di estrazione accademica e professionale dell'industria farmaceutica, nonché a neolaureati che vogliono inserirsi proficuamente nel mondo farmaceutico industriale.

Il tecnologo della qualità dei **processi industriali farmaceutici** è una figura di riferimento ricercata nelle diverse realtà del mondo farmaceutico quali:

- Industrie farmaceutiche di produzione di principi attivi e specialità medicinali (aree qualità, ingegneria, produzione, regolatorio);
- Società di ingegneria e consulenza per l'industria farmaceutica nell'ambito della *GMP compliance & validation*;
- Società di fornitori di sistemi/macchine/tecnologie per l'industria farmaceutica;
- Agenzie regolatorie per l'industria farmaceutica.

Il **tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici** viene coinvolto in tutti gli aspetti relativi alla convalida di ambienti, laboratori, apparecchiature e processi di produzione e partecipa attivamente alle ispezioni GMP svolte dalle autorità regolatorie.



CONTENUTI FORMATIVI

Le attività formative del **Master in Tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici** forniscono metodi e conoscenze necessari a gestire i processi tecnologici dell'industria farmaceutica secondo i criteri GMP.

Grande enfasi viene data alla presentazione e discussioni di casi studio trattati, che permettono agli studenti di rapportarsi con situazioni reali nel settore farmaceutico.



PROGRAMMA DEI CORSI

Il Master è caratterizzato da una forte presenza di docenti dal mondo industriale ed è suddiviso in 11 moduli tematici, presentati di seguito.

MODULO	TEMATICA	CONTENUTI
modulo 1	FONDAMENTI DI IMPIANTISTICA DI PROCESSO	<ul style="list-style-type: none"> • Bilancio di materia ed energia, trasporto di materia e calore • Attrezzature per lo scambio di calore e il trasporto dei fluidi • Separazione e purificazione: distillazione e membrana • Bioreattori
modulo 2	NORME DI BUONA FABBRICAZIONE PER IMPIANTI E PROCESSI FARMACEUTICI	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzione alle norme di buona fabbricazione in uso (cGMP) per la produzione di farmaci • Conformità di impianti e processi farmaceutici in riferimento alle EU-GMP e relativi Annexes
modulo 3	FLUIDI PURI A SERVIZIO DEI PROCESSI FARMACEUTICI ED AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA	<ul style="list-style-type: none"> • Clean Rooms farmaceutiche e sistemi HVAC • Tecnologie di contenimento della contaminazione ambientale (RABs and Isolators) • Fluidi puri per processi farmaceutici
modulo 4	TECNOLOGIE E PROCESSI FARMACEUTICI I	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie per dissoluzione e miscelazione; per sterilizzazione e liofilizzazione; per granulazione, compressione e coating • Principali forme farmaceutiche e requisiti secondo farmacopea; tecnologie per sistemi gelificanti

MODULO	TEMATICA	CONTENUTI
modulo 5	ISPEZIONE, CONFEZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO DI PRODOTTI MEDICINALI	<ul style="list-style-type: none"> • Stoccaggio e trasporto di prodotti farmaceutici e relativa convalida • Tecnologie per confezionamento primario di farmaci non sterili e secondario • Tecnologia di ispezione forme sterili: "inspection and leak-testing"
modulo 6	SISTEMI DI CONTROLLO COMPUTERIZZATI PER PROCESSI FARMACEUTICI E DATA INTEGRITY	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemi di Controllo Computerizzato per Processi Farmaceutici • Data Integrity di Processi Industriali Farmaceutici
modulo 7	GESTIONE DEL RISCHIO DI QUALITÀ FARMACEUTICA E PRATICHE DI QUALITY BY DESIGN	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzione all'approccio statistico per il Quality By Design • Quality Risk Management con esempi di applicazioni industriali
modulo 8	FONDAMENTI DI BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Concetti base su batteri, lieviti e cellule di mammifero • Introduzione alle colture per la produzione di biomolecole • Impianti di fermentazione; principi di funzionamento dei bioreattori industriali
modulo 9	ISPEZIONI GMP AI SITI PRODUTTIVI FARMACEUTICI	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezioni di Facilities farmaceutiche secondo EU and International GMP
modulo 10	TECNOLOGIE E PROCESSI	<ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie per lavaggio e decontaminazione, per sterilizzazione e depirogenazione • Convalida processi di sterilizzazione e depirogenazione • Tecnologia Blow- Fill-Seal • Manifattura di prodotti sterili in condizioni asettiche • Controllo della contaminazione nei processi farmaceutici



MODULO**TEMATICA****CONTENUTI****modulo 11**

TECNOLOGIA DEI MATERIALI
GRANULARI, LIOFILIZZAZIONE E
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

- Principi generali di particle technology e apparecchiature che processano solidi granulari
- Tecnologie per processi di riempimento e confezionamento primario prodotti sterili
- Tecnologia per la liofilizzazione e relativa convalida
- Tecnologie per produzione medicinali per terapie avanzate (ATMP)





AZIENDE PARTNER



La Società di Consulenza Farmaceutica DOC contribuisce all'organizzazione del Master per il coordinamento con i docenti esperti dell'industria e per l'organizzazione del periodo di stage presso le aziende, dando anche disponibilità dei propri esperti come docenti industriali. Di seguito le aziende che hanno aderito e sostengono il Master:



Il Master in Tecnologia della qualità dei processi industriali farmaceutici è patrocinato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

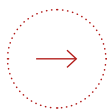


REQUISITI PER L'ISCRIZIONE

Per iscriversi al **Master in Tecnologo della qualità dei processi industriali farmaceutici** è richiesta la laurea Magistrale o Specialistica o con ordinamento previgente in:

- Biologia;
- Biotecnologie (industriali, farmaceutiche, mediche, veterinarie);
- Farmacia e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche;
- Ingegneria biomedica;
- Ingegneria chimica;
- Ingegneria gestionale;
- Ingegneria meccanica;
- Scienza o ingegneria dei materiali;
- Chimica o chimica industriale;
- Laurea Magistrale o Specialistica (o con ordinamento previgente) in altre discipline scientifiche che abbiano uno specifico interesse per il Master o che abbiano maturato significativa esperienza nell'ambito industriale farmaceutico.





INFORMAZIONI

Inizio e fine attività (indicativi): 21 novembre 2024 - 18 ottobre 2025

Data chiusura pre-iscrizioni: 8 ottobre 2024

Durata: annuale

Modalità didattica: duale (consentita 50% di frequenza in modalità da remoto)

Sede delle lezioni:

Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università di Padova
via Gradenigo, 6/A - 35131 Padova

Lingua erogazione: italiano

CFU: 60

Contributo di iscrizione totale:

€ 5.022,50 (prima rata: € 3.022,50 - seconda rata: € 2.000,00)

Area tematica: Innovazione scientifica e trasferimento tecnologico

Posti disponibili (min-max): 16 - 30

Frequenza obbligatoria: 70%



CONTATTI

Direttore

Prof. Fabrizio Bezzo

Segreteria organizzativa

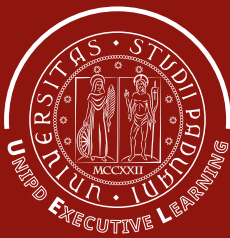
UniSMART Fondazione Università di Padova
formazione@unismart.it
T. 334 6005104

Web

uel-unipd.click/master-tqf



*Per i titoli d'accesso ed altre informazioni,
fare riferimento all'avviso di selezione 24/25*



uel.unipd.it