

# Testi del Syllabus

Resp. Did.	<b>CAMPA CRISTIANA</b>	<b>Matricola: 008393</b>
Docente	<b>CAMPA CRISTIANA, 6 CFU</b>	
Anno offerta:	<b>2016/2017</b>	
Insegnamento:	<b>601SM - INDUSTRIALIZZAZIONE E REGOLAMENTAZIONE DI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI</b>	
Corso di studio:	<b>ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE</b>	
Anno regolamento:	<b>2016</b>	
CFU:	<b>6</b>	
Settore:	<b>BIO/13</b>	
Tipo Attività:	<b>C - Affine/Integrativa</b>	
Anno corso:	<b>1</b>	
Periodo:	<b>Secondo Semestre</b>	
Sede:	<b>TRIESTE</b>	



## Testi in italiano

<b>Contenuti (Dipl.Sup.)</b>	1) Prodotti biotecnologici per la terapia e la prevenzione di patologie 2) Regolamentazione per la produzione industriale: cos'è e perché è importante 3) Autorità regolatorie 4) Requisiti industriali per lo sviluppo e la produzione commerciale di prodotti biotecnologici 5) Quality by Design: principi scientifici e applicazione ai prodotti industriali biotecnologici 6) Organizzazione aziendale e figure professionali
<b>Testi di riferimento</b>	Le informazioni verranno comunicate durante le lezioni
<b>Obiettivi formativi</b>	Prospettiva industriale relativa ai requisiti di sviluppo e produzione di prodotti biotecnologici per la cura e la prevenzione di malattie, sia dal punto di vista tecnico che normativo.
<b>Modalità di verifica dell'apprendimento</b>	Orale
<b>Programma esteso</b>	1) Prodotti biotecnologici per la terapia e la prevenzione di patologie 2) Regolamentazione per la produzione industriale: cos'è e perché è importante 3) Autorità regolatorie 4) Requisiti industriali per lo sviluppo e la produzione commerciale di prodotti biotecnologici a. Dal laboratorio all'impianto produttivo: processo di preparazione dell'active ingredient, formulazione e metodi analitici b. Linee guida di riferimento nel life cycle di un prodotto biotecnologico- esempi: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Good Manufacturing Practices (GMP) 5) Quality by Design: principi scientifici e applicazione ai prodotti industriali biotecnologici a. Identificazione degli attributi associati all'efficacia e alla sicurezza di un prodotto (Critical Quality Attributes, CQAs), ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità b. Identificazione dei parametri critici di processo (Critical Process Parameters, CPPs) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità c. Strategie analitiche di prodotto e di processo d. Control Strategy e. Esempi di applicazione del Quality by Design 6) Organizzazione aziendale e figure professionali



## Testi in inglese

<b>Contenuti (Dipl.Sup.)</b>	1) Biotechnological products for therapy and prevention of pathologies 2) Regulation of industrial manufacturing: what is it and why is it important? 3) Regulatory authorities 4) Requirements for development and commercial manufacturing of biotechnological products 5) Quality by Design: scientific principles and application to biotechnological products 6) Company organization aspects and professional profiles
<b>Testi di riferimento</b>	The supporting material will be provided during the course.
<b>Obiettivi formativi</b>	Industry perspective on requirements for development and manufacturing of biotechnological products, for the therapy and prevention of diseases. Technical and regulatory information are included.
<b>Modalità di verifica dell'apprendimento</b>	Oral examination
<b>Programma esteso</b>	1) Biotechnological products for therapy and prevention of pathologies 2) Regulation of industrial manufacturing: what is it and why is it important? 3) Regulatory authorities 4) Requirements for development and commercial manufacturing of biotechnological products a. From the laboratory to the manufacturing plant: industrial preparation of the active ingredient, formulation, analytical methods b. Guidelines for life cycle of a biotechnological products, including for example: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ICH), Good Manufacturing Practices (GMP) 5) Quality by Design: scientific principles and application to biotechnological products a. Identification of the product attributes associated to efficacy and safety (Critical Quality Attributes, CQAs), and approaches for the definition of their acceptance criteria b. Identification of critical process parameters (CPPs) and approaches for definition of their acceptance criteria c. Analytical Strategies for product and process understanding d. Control Strategy e. Practical examples of Quality by Design application 6) Company organization aspects and professional profiles