

Testi del Syllabus

Resp. Did.	CAMPA CRISTIANA	Matricola: 008393
Docente	CAMPA CRISTIANA, 6 CFU	
Anno offerta:	2017/2018	
Insegnamento:	601SM - INDUSTRIALIZZAZIONE E REGOLAMENTAZIONE DI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI	
Corso di studio:	ME02 - BIOTECNOLOGIE MEDICHE	
Anno regolamento:	2017	
CFU:	6	
Settore:	BIO/13	
Tipo Attività:	C - Affine/Integrativa	
Anno corso:	1	
Periodo:	Secondo Semestre	
Sede:	TRIESTE	



Testi in italiano

Lingua insegnamento	ITALIANO
Contenuti (Dipl.Sup.)	<ol style="list-style-type: none">1) Prodotti biotecnologici per la terapia e la prevenzione di patologie2) Regolamentazione per la produzione industriale: cos'è e perché è importante3) Autorità regolatorie4) Requisiti industriali per lo sviluppo e la produzione commerciale di prodotti biotecnologici5) Quality by Design: principi scientifici e applicazione ai prodotti industriali biotecnologici (sviluppo di prodotto, processo e metodi analitici)6) Organizzazione aziendale e figure professionali7) Esempi pratici e considerazioni su brevettazione
Testi di riferimento	<p>CF Harrison, Pharmaceutical Regulatory Affairs- An Introduction for Life Scientists (2016)</p> <p>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), www.ich.org & Quality Guidelines http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html</p> <p>Food and Drug Administration (FDA), www.fda.gov & Process Validation Guidance http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf</p> <p>European Medicines Agency, http://www.ema.europa.eu/ema/</p> <p>Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), http://www.agenziafarmaco.gov.it/</p> <p>A-Mab Case Studies: http://c.ymcdn.com/sites/www.cass.org/resource/resmgr/imported/A-Mab_Case_Study_Version_2-1.pdf</p>

applying-qbd-to-vaccines.pdf

US Pharmacopoeia publications on Analytical strategy (esempi: PF42(5) Stimuli to the Revision Process: Analytical Target Profile. Structure and Application Throughout The Analytical Lifecycle ; Proposed New USP General Chapter: The Analytical Procedure Lifecycle (1220))

Obiettivi formativi

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.

Prerequisiti

laurea triennale

Metodi didattici

Lezioni frontali

Altre informazioni

N/A

Modalità di verifica dell'apprendimento

Esame orale

Programma esteso

- Prodotti per la terapia e la prevenzione di patologie
- Regolamentazione per la produzione industriale: cos'è e perché è importante
- Autorità regolatorie
- Requisiti industriali per lo sviluppo e la produzione commerciale di prodotti biotecnologici
- Dal laboratorio all'impianto produttivo: processo di preparazione dell'active ingredient, formulazione e metodi analitici
- 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)
- Quality by Design: principi scientifici e applicazione ai prodotti industriali biotecnologici
 - (i) 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
 - (ii) Identificazione dei parametri critici di processo (Critical Process Parameters, CPPs) ed approcci per la definizione dei loro criteri di accettabilità
 - (iii) Strategie analitiche di prodotto e di processo
 - (iv) Control Strategy
 - (v) Esempi di applicazione del Quality by Design
- Organizzazione aziendale e figure professionali
- Modulo di approfondimento con esempi pratici (sviluppo di processo, documenti di produzione e analisi, valutazione dei costi, proprietà intellettuale)



Testi in inglese

Italian

- 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 (development of product, process and analytical methods)
6) Company organization aspects and professional profiles
7) Practical examples and considerations on patents

CF Harrison, Pharmaceutical Regulatory Affairs- An Introduction for Life Scientists (2016)

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), www.ich.org & Quality Guidelines <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

Food and Drug Administration (FDA), www.fda.gov & Process Validation Guidance <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM070336.pdf>

European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), <http://www.agenziafarmaco.gov.it/>

A-Mab Case Studies: http://c.ymcdn.com/sites/www.casss.org/resource/resmgr/imported/A-Mab_Case_Study_Version_2-1.pdf

A-VAX Case study: www.ispe.org/2013-biotech-conference/a-vax-applying-qbd-to-vaccines.pdf

US Pharmacopoeia publications on Analytical strategy (examples: PF42(5) Stimuli to the Revision Process: Analytical Target Profile. Structure and Application Throughout The Analytical Lifecycle ; Proposed

Industry perspective on requirements for development and manufacturing of biotechnological products, for the therapy and prevention of diseases. Technical and regulatory information are included.

laurea triennale

lectures

N/A

Oral exam

- Biotechnological products for therapy and prevention of pathologies
- Regulation of industrial manufacturing: what is it and why is it important?
- Regulatory authorities
- Requirements for development and commercial manufacturing of biotechnological products
- From the laboratory to the manufacturing plant: industrial preparation of the active ingredient, formulation, analytical methods
- 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)
- Quality by Design: scientific principles and application to biotechnological products
- (i) Identification of the product attributes associated to efficacy and safety

(Critical Quality Attributes, CQAs), and approaches for the definition of their acceptance criteria

(ii) Identification of critical process parameters (CPPs) and approaches for definition of their acceptance criteria

(iii) Analytical Strategies for product and process understanding

(iv) Control Strategy

(v) Practical examples of Quality by Design application

- Company organization aspects and professional profiles
- Training module with examples (process development, manufacturing and analytical documentation, costs assessment, intellectual property)