



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Allegato 5 al Bando di Ammissione

pubblicato il 28/09/2018

## Sommario

ART. 1 - TIPOLOGIA.....	1
ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBOCCHI PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO.....	1
ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO .....	2
ART. 4 – VALUTAZIONE DELL’APPRENDIMENTO IN ITINERE.....	5
ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO .....	5
ART. 6 - DOCENTI.....	5
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE .....	5
ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE .....	6
ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE.....	6
ART. 10 - TASSE E CONTRIBUTI .....	6
ART. 11 - SITO WEB DELLA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA .....	7
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE.....	8

### ART. 1 - TIPOLOGIA

È istituito per l’a.a. 2018/2019, il Master Universitario di II livello in “Esperto di Chimica Analitica per l’Industria Farmaceutica”, presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

**Edizione:** II

**Area di afferenza:** MEDICA

### ART. 2 - OBIETTIVI FORMATIVI, SBOCCHI PROFESSIONALI E ATTRATTIVITÀ DEL CORSO

La realizzazione di una nuova entità terapeutica è il risultato di un processo lungo e costoso che richiede stretta interazione fra varie discipline. L’analisi chimico-farmaceutica e la caratterizzazione chimico-fisica svolgono un ruolo chiave nelle varie fasi di ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione del farmaco, nel definire le condizioni per un suo uso sicuro ed efficace, e nel controllare che efficacia e sicurezza siano mantenute per tutto il suo tempo di vita.

Nella caratterizzazione e controllo del farmaco risultano fondamentali lo sviluppo su basi scientifiche dei metodi e la loro validazione al fine di certificarne la Qualità e garantire la totale sicurezza per il paziente.

Nel campo del “*Chemistry, Manufacturing and Controls*” (CMC) è stato ormai da un decennio introdotto da parte di FDA ed EMA il paradigma che va sotto il nome di “*Quality by Design*” (QbD) : “*Product and process performance characteristics are scientifically designed to meet specific objectives, not merely empirically derived from performance of test batches*”. Ciò ha portato ad un nuovo approccio per quanto riguarda l’analisi e la caratterizzazione del farmaco con enfasi sempre maggiore sulla comprensione scientifica dei dati e dei processi utilizzando approcci come il Disegno Sperimentale, il *Process Analytical Technology* (PAT) e la Valutazione del Rischio per una Qualità “*designed into*” per il prodotto e i processi di produzione piuttosto che “*tested into*”. L’analisi del farmaco sia come *New Chemical Entity* (NCE), prodotto biologico/biotecnologico o prodotto formulato e i relativi aspetti di caratterizzazione e controllo non possono essere disgiunti: Controllo e Qualità, nei loro vari aspetti scientifici e regolatori, sono inscindibili.

Il master in “Esperto di Chimica Analitica per l’Industria Farmaceutica” ha lo scopo di preparare figure professionali con una conoscenza approfondita ed aggiornata delle tecniche e metodologie di rilievo in ambito analitico-farmaceutico per affrontare le varie problematiche che accompagnano lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione del farmaco per quanto riguarda la caratterizzazione e il controllo.

Il programma del Master è pensato per formare figure professionali con ampie competenze in ambito analitico che possano inserirsi principalmente all’interno di industrie della filiera della salute (farmaceutiche, biomedicali, biotech) in Italia e in Europa.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Per quanto riguarda i contenuti didattici si intende perseguire un percorso formativo che rifletta l'iter dello sviluppo, produzione e commercializzazione di un nuovo farmaco avendo come guida le normative e linee guida del settore per la costruzione di un sistema di qualità e un efficace controllo.

Parte della formazione verrà dedicata a tematiche quali: *Quality by Design (QbD)*, sviluppo e validazione dei metodi, caratterizzazione chimico-fisica, sistema di qualità in ambito farmaceutico, statistica e chemiometria, *data integrity*, *computer system*, *cleaning* e campionamento. Infine verranno affrontate le problematiche analitiche peculiari dei prodotti biologici/biofarmaceutici.

Particolare attenzione verrà posta sugli aspetti pratici mediante modalità didattiche che prevedano una partecipazione attiva con tutorial guidati dal docente finalizzati alla concreta impostazione, organizzazione e interpretazione di studi in ambito analitico-farmaceutico. Inoltre particolare enfasi verrà data agli aspetti normativi vigenti nei vari ambiti del settore analitico-farmaceutico sviluppando le capacità interpretative e critiche delle stesse.

L'analisi di mercato evidenzia che le competenze in ambito analitico farmaceutico offrono concrete opportunità lavorative soprattutto per coloro che siano in grado di cogliere i continui mutamenti nell'ambito del sistema di qualità a livello di processo, controllo delle materie prime e dei processi post-produttivi; infatti l'Italia è storicamente uno tra i maggiori produttori di principi attivi farmaceutici a livello mondiale e oggi rappresenta il 12% della produzione globale. L'alta qualità del prodotto è ottenuta grazie alle tecnologie utilizzate ed è garantita dalla stretta osservanza delle *Good Manufacturing Practices (GMPs)*. Grazie alla riconosciuta qualità del prodotto, la tecnologia italiana ha saputo imporsi su mercati estremamente severi e controllati come quello americano, sottoposto alle rigorose regole della *Food and Drug Administration (FDA)*, così come sul mercato europeo e quello giapponese (85% della produzione viene esportato).

Il Master, con il patrocinio di AFI (Associazione Farmaceutici Industria), è inoltre rivolto a coloro che già operano in campo analitico farmaceutico e alle aziende che intendono investire per attività di formazione ai neoassunti. Di particolare rilievo nell'edizione precedente è stata la partecipazione al Master di tre studenti già assunti da Aziende operanti nel settore farmaceutico di cui uno interamente finanziato dall'azienda stessa.

I possessori del titolo di Master Universitario in Esperto di Chimica Analitica per l'Industria Farmaceutica avranno le basi scientifiche e la preparazione teorica e pratica che gli consentiranno l'inserimento presso strutture pubbliche o private quali:

- industrie farmaceutiche, cosmetiche, dietetico-alimentari e dei prodotti diagnostici;
- strutture del Sistema Sanitario Nazionale;
- enti preposti alla elaborazione di normative tecniche o alla certificazione di qualità;
- laboratori di biotecnologie applicate;
- università ed altri enti di ricerca pubblici e privati.

## ART. 3 - ORDINAMENTO DIDATTICO

Il Master è di durata annuale (1500 ore totali – 60 CFU) articolato in: didattica frontale, esercitazioni pratiche, tirocinio presso aziende operanti nel settore dell'industria della salute con cui sono già stati finalizzati accordi di collaborazione per i tirocini attivati nel corso della prima edizione (Bayer Health Care Manufacturing, Aptuit Verona, Chiesi Farmaceutici, Merck Serono, Molmed, Indena, Doppel, Amsa Como, Ticinum Lab), seminari presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco o altre strutture, attività di studio e preparazione individuale.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti dei crediti formativi universitari (CFU) così ripartiti:

➤ **25 crediti di didattica frontale (assistita)** consistenti in:

- insegnamenti suddivisi in moduli, affidati sia a docenti universitari italiani o stranieri, sia a specialisti del settore analitico operanti in ambito analitico-farmaceutico;
- esercitazioni pratiche mediante la discussione di casi di studio, simulazioni e lavoro di gruppo (*tutorial*);
- seminari integrativi nell'ambito delle aree tematiche di interesse finalizzati ad approfondire specifici temi o a migliorare le *soft skill* dei partecipanti;



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

- eventuali visite presso aziende farmaceutiche o Enti specializzati (Aziende Farmaceutiche ed Enti di Ricerca Pubblici);
- **20 crediti sperimentali** dedicati al tirocinio pratico/stage per la realizzazione di un progetto da svolgersi presso un'azienda o presso centri universitari di ricerca;
- **5 crediti** per la realizzazione di un *project work* con il supporto di un tutor del master;
- **10 crediti** per la stesura di una relazione su argomento concordato tra Collegio dei docenti e referente aziendale anche in funzione dell'attività di tirocinio del candidato. Infatti, l'esperienza di stage (esperienza del *learning-by-doing*) sarà monitorata attraverso una relazione del partecipante che evidenzia gli obiettivi formativi raggiunti, le attività svolte accompagnata da una relazione dell'azienda ospitante, che sottolinei l'impegno e lo sviluppo delle competenze durante lo stage.

La frequenza da parte degli iscritti alle varie attività formative è obbligatoria per almeno il 75% del monte ore complessivamente previsto.

Il periodo di formazione non può essere sospeso.

Non sono ammessi trasferimenti in Master analoghi presso altre sedi universitarie.

Per il materiale didattico utilizzato durante il corso (presentazioni, note didattiche, esercizi) ci si avvarrà della piattaforma elettronica Kiro.

La sede prevalente delle lezioni frontali è il Collegio Cairoli.

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti prevalentemente in lingua italiana. I Docenti stranieri svolgeranno le lezioni in lingua inglese.

Insegnamento/Modulo	SSD	Contenuti	Ore Didattica frontale	Ore esercitazioni/laboratorio	Ore Studio individuale	Totale ore	CFU
1) L'ANALISI FARMACEUTICA: QUALITÀ E ASPETTI REGOLATORI	CHIM/08 CHIM/01	A. Scopo e Contesto dell'Analitica Farmaceutica	18	9	48	75	3
		B. Aspetti Regolatori e Linee Guida					
		C. <i>Quality By Design</i>					
2) METODI ANALITICI PER PRINCIPI ATTIVI E PRODOTTI	CHIM/08	A. Sviluppo di Metodi Analitici per titolo e Impurezze. Convalida di Metodi Analitici	24	12	64	100	4
		B. Purezza, Impurezze di Sintesi. Studi di Degradazione e Stabilità					
		C. Dissolution. Approfondimento sulle tecniche analitiche					
		D. Giustificazione delle specifiche, pat. challenges in analytical development					



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

3) METODI ANALITICI IN DRUG DISCOVERY	CHIM/08	Metodi Analitici In Drug Discovery	12	6	32	50	2
4) CARATTERIZZAZIONE CHIMICO FISICA	CHIM/08 CHIM/02 CHIM/09	A. Tecniche analitiche chimico fisiche per la caratterizzazione dello stato solido	12	6	32	50	2
		B. Forma cristallina e particle engineering					
		C. Proprietà Chimico Fisiche					
5) ANALISI NEI CAMPIONI BIOLOGICI	CHIM/08	A. Tecniche Analitiche	12	6	32	50	2
		B. Preparazione del Campione					
6) SISTEMA DI QUALITÀ	CHIM/08	A. Il Sistema di Qualità in Ambito Farmaceutico	24	12	64	100	4
		B. Knowledge e Quality Risk Management					
		C. Quality Unit e Qualified Person, Outsourcing, Data Integrity, Audits, Regulatory Inspections, Quality Agreement					
		D. Gestione del laboratorio e sicurezza, Visual management and lean lab					
7) STATISTICA E CHEMIOMETRIA	CHIM/01	A. Elementi di statistica	18	9	48	75	3
		B. Experimental Design					
		C. Analisi delle componenti principali					
8) FARMACI BIOLOGICI / BIOTECNOLOGICI	CHIM/08	A. Principi e metodiche analitiche per la terapia genica e cellulare	18	9	48	75	3
		B. Vaccini <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sviluppo</li> <li>• Metodiche Analitiche</li> <li>• Caratterizzazione Prodotto</li> <li>• Controllo</li> </ul>					
		C. I biosimilari					
		D. Metodi analitici per la caratterizzazione dei biopharmaceuticals					
9) SPECIAL TOPICS	CHIM/08 CHIM/09	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materie Prime/Eccipienti</li> <li>• Leachable And Extractable</li> <li>• Cleaning</li> <li>• Campionamento</li> <li>• Classificazione Prodotti</li> </ul>	12	6	32	50	2
Totale ore/CFU parziale			150	75	400	625	25
Tirocinio-Stage						500	20
Prova finale						375	15
<b>Totale ore/CFU</b>						<b>1500</b>	<b>60</b>



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

## ART. 4 – VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO IN ITINERE

La valutazione dell'apprendimento avverrà attraverso esercitazioni e questionari e mediante la realizzazione di un project work.

- Le verifiche di profitto, relative alle attività di didattica frontale, saranno effettuate mediante esercitazioni e questionari con domande a risposte multiple sugli argomenti trattati.
- Lo studente nel periodo delle lezioni frontali sarà coinvolto in un *Project Work* che verrà esposto alla fine delle lezioni frontali su argomenti che verranno stabiliti a metà corso sulla base di argomenti indicati dal Collegio dei Docenti o proposti dagli studenti stessi.

## ART. 5 – PROVA FINALE E CONSEGUIMENTO DEL TITOLO

A conclusione del Master, ai partecipanti che abbiano svolto tutte le attività ed ottemperato agli obblighi previsti, previo il superamento dell'esame finale, verrà rilasciato il Diploma di Master Universitario di **II livello** in "**Esperto di chimica analitica per l'Industria Farmaceutica**".

L'esame finale consiste nella discussione di una tesi in cui è richiesta l'applicazione dei contenuti teorici del Master all'interno dell'esperienza di stage nella realtà aziendale.

## ART. 6 - DOCENTI

Gli insegnamenti del Master saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia e da Esperti esterni altamente qualificati.

## ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

### 1. **diploma di laurea specialistica ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi di laurea:**

- Farmacia e Farmacia Industriale (14/S) (corsi di laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche e Farmacia)
- Scienze Chimiche (62/S)
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S)
- Biotecnologie Industriali (8/S)
- Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)

### 2. **diploma di laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/2004, in una delle seguenti classi:**

- Farmacia e farmacia industriale (LM-13)
- Scienze Chimiche (LM-54)
- Scienze e tecnologie della chimica industriale (LM-71)
- Biotecnologie Industriali (LM-8)
- Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (LM-9)

### 3. **diploma di laurea conseguito ai degli articoli previgenti in:**

- Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
- Farmacia
- Chimica
- Chimica Industriale

L'equiparazione di altri titoli di studio sarà valutata dal Collegio dei Docenti ai fini dell'ammissione.

Il numero massimo degli iscritti è pari a **15** unità

Il numero minimo per attivare il corso è di **7** iscritti.

Il Collegio docenti potrà valutare se sussistano le condizioni per ampliare il suddetto contingente di posti.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto, verrà effettuata, da parte di una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master, una **selezione** e formulata una graduatoria di merito, espressa in trentesimi, determinata sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

1. Fino ad un massimo di punti 10 per il **voto di laurea** così ripartito:

- 2 punti per votazione di laurea inferiore a 90/110;
- 4 punti per votazione di laurea da 91/110 a 95/110;
- 6 punti per votazione di laurea da 96/110 a 100/110;
- 8 punti per votazione di laurea da 101/110 a 109/110;
- 10 punti per votazione di 110/110 e lode.

2. Fino ad un massimo di punti 10 per la **media matematica** dei voti riportati nella carriera universitaria (la lode non dà luogo a punteggio) così ripartito:

- 2 punti per votazione media inferiore o uguale a 20/30;
- 4 punti per votazione media maggiore di 20 e minore o uguale a 23;
- 6 punti per votazione media maggiore di 23 e minore o uguale a 25;
- 8 punti per votazione media maggiore di 25 e minore o uguale a 27;
- 10 punti per votazione media maggiore di 27.

3. Fino ad un massimo di punti 10 per le **pubblicazioni** e ogni eventuale **titolo pertinente** tra cui:

pubblicazioni scientifiche, tesi sperimentale in ambito analitico-farmaceutico, possesso del titolo di dottore di ricerca, dipendente di aziende operanti in ambito farmaceutico

In caso di parità di punteggio in graduatoria prevale il candidato anagraficamente più giovane.

In caso di rinuncia di uno o più candidati, i posti resisi disponibili saranno messi a disposizione dei candidati che compaiono nella graduatoria finale.

## ART. 8 - TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AMMISSIONE

I candidati devono inviare la domanda di ammissione secondo le modalità stabilite dal bando a decorrere **dal 28 settembre 2018 ed entro il termine del 9 gennaio 2019**.

I requisiti richiesti dal bando devono essere posseduti entro il termine previsto per la presentazione della domanda di ammissione.

## ART. 9 - ALLEGATI ALLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati devono allegare alla domanda di partecipazione al master la dichiarazione sostitutiva di certificazione/dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà relativa a quei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione, che non possono essere dichiarati nella procedura on-line, utilizzando esclusivamente il modulo in coda a questo allegato.

## ART. 10 - TASSE E CONTRIBUTI

**Immatricolazione:**

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2018/2019 la somma di € **4.000,00** comprensiva di: € **16,00** (imposta di bollo) e € **142,00** ("*Spese di segreteria*"). Tale importo si versa in un'unica rata all'atto dell'immatricolazione.

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del Master mediante l'erogazione di contributi finalizzati alla copertura totale o parziale della quota di iscrizione. In tal caso i candidati saranno selezionati sulla base di criteri stabiliti dal Collegio Docenti e pubblicati sul sito della Segreteria Organizzativa del Master.

**Prova finale:**



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione in marca da bollo da € 16,00 ed effettuare il versamento di € 100,00<sup>1</sup> (di cui € 16,00 quale imposta di bollo sulla pergamena assolta in modo virtuale) quale contributo per il rilascio della pergamena.

## **ART. 11 - SITO WEB DELLA SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**

Qualsiasi comunicazione ai candidati verrà resa nota mediante pubblicazione al seguente **sito web** <http://mastercaif.wixsite.com/home-page>

## **Per informazioni relative all'organizzazione del corso e alla Didattica:**

### **SEGRETERIA ORGANIZZATIVA DEL MASTER**

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Dott.ssa Laura Giudici

Email: [laura.giudici@unipv.it](mailto:laura.giudici@unipv.it)

Tel. 0382-987374

---

<sup>1</sup> Il pagamento va effettuato tramite MAV seguendo la medesima procedura descritta per il versamento del contributo di ammissione. Si fa presente che l'importo potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione *in data successiva* alla pubblicazione del presente bando.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PAVIA

Servizio Sanità e Post Laurea

## DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(Art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n° 445)

### MASTER IN "ESPERTO DI CHIMICA ANALITICA PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA"

**(Il modulo compilato deve essere inviato insieme alla domanda di partecipazione compilata online come indicato all'art.9 del presente allegato)**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

preventivamente ammonito/a sulle responsabilità penali in cui può incorrere in caso di dichiarazione mendace e consapevole di decadere dai benefici conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera (artt. 75 e 76 D.P.R. 28 dicembre 2000 n° 445),

DICHIARA

di aver riportato la seguente votazione media degli esami sostenuti nella carriera universitaria: \_\_\_\_\_  
(il voto medio dovrà essere dichiarato con due decimali)

di avere conseguito il Dottorato di ricerca

Denominazione \_\_\_\_\_

presso l'Università di: \_\_\_\_\_

in data \_\_\_\_\_

