

## 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.....	3
Art. 5 - Prova finale e Conseguimento del titolo .....	4
Art. 6 - Docenti .....	4
Art. 7 - Requisiti di ammissione .....	4
Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso .....	5
Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso .....	5
Art. 10 - Tasse e contributi .....	5
Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa .....	5

### ART. 1 - TIPOLOGIA

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2021/2022 il Master Universitario di **II livello** in **"Esperto di Chimica Analitica per l'Industria Farmaceutica"** presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

**Edizione:** V

**Area di afferenza:** Area Medica

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

L'analisi chimico-farmaceutica svolge 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.

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.

Per quanto riguarda i contenuti didattici si intende perseguire un percorso formativo che riflette 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 analisi, 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.

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.

Il Master, con il patrocinio di AFI (Associazione Farmaceutici Industria) e Assobiotec (Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie), è inoltre rivolto a coloro che già operano in campo analitico farmaceutico e alle aziende che intendono investire per attività di formazione ai neoassunti. 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 di durata annuale (1500 ore totali – 60 CFU) oppure è articolato in: didattica frontale, esercitazioni pratiche, tirocinio presso aziende operanti nel settore dell'industria della salute con alcune delle quali sono già stati finalizzati accordi di collaborazione per i tirocini già attivati nel corso delle precedenti edizioni, seminari presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco o altre strutture, attività di studio e preparazione individuale.

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.

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

Insegnamento/ Modulo	SSD	Contenuti	Ore Didattica frontale Ure	esercitazioni/ laboratorio Ure	Ore Studio individuale	Totale ore	CFU
1) L'ANALISI FARMACEUTICA: QUALITÀ E ASPETTI REGOLATORI	CHIM08 CHIM01	A. Scopo e contesto dell'analitica farmaceutica B. Aspetti regolatori e linee guida C. Quality by Design	18	9	48	75	3
2) METODI ANALITICI PER PRINCIPI ATTIVI E PRODOTTI	CHIM08	A. Sviluppo di metodi analitici per titolo e impurezze B. Sviluppo e convalida di metodi analitici C. Approfondimento sulle tecniche analitiche D. Purezza, impurezze di sintesi E. Studi di degradazione e stabilità F. Dissolution Studies G. Giustificazione delle specifiche H. PAT	24	12	64	100	4
3) METODI ANALITICI IN <i>DRUG DISCOVERY</i>	CHIM08	Metodi analitici in Drug Discovery	12	6	32	50	2

4) CARATTERIZZAZIONE CHIMICO FISICA	CHIM08 CHIM09	A. Tecniche analitiche chimico fisiche per la caratterizzazione dello stato solido B. Forma cristallina e Particle Engineering C. Proprietà chimico-fisiche	12	6	32	50	2
5) ANALISI IN MATRICI COMPLESSE	CHIM08	A. Tecniche analitiche B. Preparazione del campione	12	6	32	50	2
6) SISTEMA DI QUALITÀ	CHIM08	A. Il sistema di qualità in ambito farmaceutico B. Quality Unit, Qualified Person C. assicurazione di qualità e ispezioni regolatorie D. Quality Risk Management E. Outsourcing, Audits, Quality Agreement F. Visual Management e Lean Lab G. Gestione del laboratorio H. Data Integrity	24	12	64	100	4
7) STATISTICA E CHEMIOMETRIA	CHIM01	A. Elementi di statistica e statistica inferenziale B. Experimental Design	18	9	48	75	3
8) FARMACI BIOLOGICI/BIOTECNOLOGICI	CHIM08	A. Terapia genica: sviluppo e tecniche analitiche B. Terapia genica: aspetti regolatori e CMC C. Anticorpi monoclonali: sviluppo e tecniche analitiche D. Vaccini: sviluppo e tecniche analitiche	18	9	48	75	3
9) SPECIAL TOPICS	CHIM08 CHIM09	A. SoftSkills B. Cleaning Validation	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>

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

La valutazione dell'apprendimento avverrà attraverso esercitazioni e questionari e mediante la realizzazione di un Project Work:

- La preparazione, relativa alle attività di didattica frontale, verrà verificata 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

L'esame finale consisterà 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.

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"**.

### ART. 6 - DOCENTI

Gli insegnamenti del Master saranno tenuti da Docenti dell'Università di Pavia e di altri Atenei, titolari di corsi pertinenti all'analisi del farmaco e in gran parte da esperti esterni provenienti da aziende operanti nell'industria del farmaco.

### ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIONE

Il Master è rivolto a chi abbia conseguito il:

- 1. diploma di laurea specialistica/magistrale ai sensi dei DD.MM. n° 509/99 e n°270/04, in una delle seguenti classi:**

Farmacia e Farmacia Industriale (LM-13)	Farmacia e Farmacia Industriale (14/S)
Scienze Chimiche (LM-54)	Scienze chimiche (62/S)
Scienze e tecnologie della chimica industriale (LM-71)	Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S)
Biotecnologie Industriali (LM-8)	Biotecnologie Industriali (8/S)
Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (LM-9)	Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S)

- 2. diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti in:**

Chimica e Tecnologia Farmaceutiche	Farmacia
Chimica	Chimica Industriale

Il numero massimo degli iscritti è pari a **20**.

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

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

Nel caso in cui il numero di aspiranti sia superiore a quello massimo previsto, una Commissione composta dal Coordinatore e da due docenti del Master effettuerà una **selezione** e formulerà 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 le pubblicazioni ed ogni eventuale titolo pertinente tra cui:**

- 5 punti per Dottorato di ricerca;
- 3 punti per altri Master;
- 2 punti per ogni pubblicazione indicizzata;
- 2 punti per altri titoli.

3. **Fino ad un massimo di punti 10 per esperienze in aziende operanti in ambito farmaceutico o per dipendenti già operanti in ambito farmaceutico** (durata minima di attività professionale valutabile 6 mesi)

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 rimessi a disposizione secondo la graduatoria di merito, fino ad esaurimento dei posti stessi.

#### **ART. 8 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO**

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal **16 settembre 2021** ed entro il termine del **10 gennaio 2022**.

I requisiti richiesti dal bando e allegato devono essere posseduti entro la scadenza prevista per le iscrizioni.

#### **ART. 9 – ALLEGATI ALLA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO**

I candidati devono allegare durante la procedura on line di iscrizione al master:

- **il curriculum vitae** completo dell'indicazione dei requisiti richiesti per l'ammissione e per l'eventuale selezione.

#### **ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI**

##### **Immatricolazione:**

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2021/2022 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:**

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di € **116,00**<sup>1</sup> quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16 assolute in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione).

#### **ART. 11 - SITO WEB E 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:**

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA  
Dipartimento di Scienze del Farmaco  
Viale Taramelli 12, 27100 Pavia  
Sig.ra Silvia Bonacasa  
T: 0382.987362  
E: [masterdsf@unipv.it](mailto:masterdsf@unipv.it)

<sup>1</sup> Si fa presente che l'importo potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando