

## INSEGNAMENTO

### 2. METODI ANALITICI PER PRINCIPI ATTIVI E MEDICINALI

RESPONSABILI: DOTT. GIOVANNI BOCCARDI – DOTT. SERGIO MENEGON

#### MODULI:

2A. SVILUPPO DEI METODI CROMATOGRAFICI

2B. SVILUPPO E CONVALIDA DI METODI ANALITICI

2C. APPROFONDIMENTO SULLE TECNICHE ANALITICHE (LC-MS, NIR)

2D. LA DETERMINAZIONE DELLE IMPUREZZE DI SINTESI

2E. STUDI DI DEGRADAZIONE E STABILITÀ

2F. DISSOLUTION TEST

2G. IL CERTIFICATO D'ANALISI E LA GIUSTIFICAZIONE DELLE SPECIFICHE

#### VENERDÌ 28 MARZO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	ESERCITAZIONE: SCRIVERE UN PROTOCOLLO DI STABILITA'	M. NUTINI (CHIESI FARMACEUTICI)
11:00-13:00	L'IMPLEMENTAZIONE DEI METODI DI FARMACOPEA	F. FUSI
14:00-18:00	IL CERTIFICATO DI ANALISI E LA GIUSTIFICAZIONE DELLE SPECIFICHE	D. CASARO – N. DALLA CASA (CHIESI FARMACEUTICI)

#### SABATO 29 MARZO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	APPLICATION OF CHEMOMETRIC MULTIVARIATE METHODS IN SPECTROSCOPY FIELD: NEAR INFRARED AND RAMAN SPECTROSCOPY	M.F.I. IBRAHIM, SYMERES - NETHERLANDS

**VENERDÌ 4 APRILE 2025**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	DISSOLUTION TEST	M.G. UGGETTI (DELPHARM)
14:00-18:00	IL CONTROLLO QUALITÀ	D. FRAIOLI (RECORDATI)

**SABATO 5 APRILE 2025**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	INTRODUZIONE ALLE FARMACOPEE	F. NAPPI (ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ)
11:00-13:00	CONVALIDA DEI METODI ANALITICI	G. BOCCARDI (IST. RONZONI)

## INSEGNAMENTO

### 7. ELEMENTI DI STATISTICA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI ANALITICI

**RESPONSABILE: DOTT. GIORGIO MARRUBINI**

**VENERDI 11 APRILE 2025**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	EXPERIMENTAL DESIGN NELLO SVILUPPO ANALITICO	G. MARRUBINI (CONSULENTE)/C. MELZI (CONSULENTE)
14:00-18:00	EXPERIMENTAL DESIGN NELLO SVILUPPO ANALITICO	

**SABATO 12 APRILE 2025**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	NMR NELL'INTERAZIONE FARMACO-PROTEINA	F. VASILE (UNI MI)
11:00-13:00	SPETTROSCOPIA RAMAN NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA	PROF. MARIA CRISTINA GAMBERINI (UNIVERSITÀ MODENA REGGIO EMILIA)

## INSEGNAMENTO

### 3. METODI ANALITICI IN DRUG DISCOVERY

RESPONSABILE: PROF.SSA GABRIELLA MASSOLINI

VENERDÌ 9 MAGGIO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	MASS SPECTROMETRY IMAGING NELLA RICERCA FARMACEUTICA	V. MILEO (CHIESI FARMACEUTICI)
11:00-13:00	PROTEOMICA STRUTTURALE MEDIANTE HDX-MS: TEORIA E APPLICAZIONI IN CAMPO FARMACEUTICO	PIOSELLI (CHIESI FARMACEUTICI)
14:00-16:00	METODI BIOFISICI NELLA RICERCA E SVILUPPO DI FARMACI	ANDREA PIGOZZO (ALFATEST)
16:00-18:00	HIGH THROUGHPUT SCREENING IN DRUG DISCOVERY	L. ZA / S. CAINARCA (GOLGI NEUROSCIENCES S.R.L. AXXAM)

SABATO 10 MAGGIO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	NMR NELL'INTERAZIONE FARMACO-PROTEINA	F. VASILE (UNIMI)

## INSEGNAMENTO

### 6. SISTEMA DI QUALITÀ

RESPONSABILE: DOTT. DIONIGIO FRANCHI

#### MODULI:

6A. IL SISTEMA DI QUALITÀ IN AMBITO FARMACEUTICO

6B. DATA INTEGRITY

6C. VISUAL MANAGEMENT AND LEAN LAB

**VENERDÌ 16 MAGGIO 2025**      **IN PRESENZA**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	IL SISTEMA DI QUALITÀ	D. FRANCHI (CONSULENTE FARMACEUTICO)
14:00-18:00	L'INTEGRITÀ DEI DATI ANALITICI	G. MARTINETTI (GRUNENTHAL)

**SABATO 17 MAGGIO 2025**      **IN PRESENZA**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	VISUAL MANAGEMENT AND LEAN LAB	A. MAZZI (ONOBLO)

## 5. ANALISI IN MATRICI COMPLESSE

RESPONSABILE: PROF.SSA ERSILIA DE LORENZI

### VENERDÌ 23 MAGGIO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE FARMACEUTICO	N. LUPSAC (WATERS)
11:00-13:00	METABOLITE IDENTIFICATION IN DRUG DISCOVERY AND DEVELOPMENT	O. CURCURUTO (APTUIT AN EVOTEC COMPANY, VERONA)
14:00-17:00	LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE BIOLOGICO: CASI DI STUDIO	A. ARIAUDO (RBM-MERCK)

### SABATO 24 MAGGIO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	ANALISI DI MATRICI VEGETALI	E. de COMBAREIU (INDENA)
11:00-13:00	A CRO PERSPECTIVE OF ADME CHARACTERIZATION DURING THE DRUG DISCOVERY PHASE: ISSUES & CAVEATS	M.G. DONDIO (APhaD)

## INSEGNAMENTO

### 4. CARATTERIZZAZIONE CHIMICO-FISICA

**RESPONSABILE:** PROF.SSA GLORIA BRUSOTTI

#### MODULI:

**4A.** TECNICHE ANALITICHE CHIMICO-FISICHE PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLO STATO SOLIDO

**4B.** FORMA CRISTALLINA E PARTICLE ENGINEERING; PREPARAZIONE DEL MATERIALE; TECNICHE DI SVILUPPO, ISOLAMENTO E CARATTERIZZAZIONE

#### VENERDÌ 30 MAGGIO 2025

ORE		RELATORE
9:00-13:00	MATERIAL SCIENCE IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: FORM SELECTION, PARTICLE ENGINEERING AND SOLID STATE CHARACTERIZATION.	M. DAL DOSSO (EVOTEC)
14:00-18:00	SOLUBILITA' E MISURE DI SOLUBILITA'	C. MILANESE, M. SORRENTI , L. CATENACCI(UNIPV)

#### SABATO 31 MAGGIO 2025

TBD

## INSEGNAMENTO

### 6. SISTEMA DI QUALITÀ

**RESPONSABILE: DOTT. DIONIGIO FRANCHI**

#### MODULI:

**6D.** QUALITY UNIT & QUALIFIED PERSON

**6E.** ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ / ISPEZIONI REGOLATORIE

**6F.** QUALITY RISK MANAGEMENT

**6G.** OUTSOURCING, AUDITS, QUALITY AGREEMENT

#### VENERDÌ 6 GIUGNO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	QUALITY UNIT & QUALIFIED PERSON & REGULATORY INSPECTIONS	D. VEDOVATO (FIS, VICENZA)
11:00-13:00	OFFICINA FARMACEUTICA, IMPORTAZIONE E RILASCIO DEL FARMACO	L. PERANI (ROCHE)
14:00-18:00	QUALITY AGREEMENT	C. PIACENZA (LEO-PHARMA)

#### SABATO 7 GIUGNO 2025

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	QUALITY RISK MANAGEMENT	A. ROTTIGNI (FIS, VICENZA)



**VENERDÌ 13 GIUGNO 2025**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	OUTSOURCING, AUDITS AND QUANTIFICATION ACTIVITIES	L. CAPPUCCIO (GILEAD)

ORE	TITOLO	RELATORE
14:00-18:00	EXPERIMENTAL DESIGN NELLO SVILUPPO ANALITICO	G. MARRUBINI (CONSULENTE)/C. MELZI (CONSULENTE)

**SABATO 14 GIUGNO 2025**

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	IL SISTEMA CROMATOGRAFICO (ESERCITAZIONE)	

## INSEGNAMENTO

### 8. FARMACI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI

**RESPONSABILE:** PROF.SSA CATERINA TEMPORINI

MODULI:

8 A. ANTICORPI MONOCLONALI, ADC: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

8 B. VACCINI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

8 C. PEPTIDI E OLIGONUCLEOTIDI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

8 D. PROTEIN-BASED BIOPHARMACEUTICALS: ASPETTI REGOLATORI

8 E. TERAPIA GENICA: UP/DOWN STREAM E CONTROLLO DI QUALITA',:

8 F. TERAPIA GENICA: ASPETTI REGOLATORI E CMC

**VENERDÌ 20 GIUGNO 2025**

TIME	TITLE	TEACHER
9:00-13:00	CHROMATOGRAPHIC AND MASS SPECTROMETRIC METHODS FOR THE ANALYSIS AND CHARACTERIATION OF PROTEIN BIOPHARMACEUTICALS	K. SANDRA (RESEARCH INSTITUTE FOR CHROMATOGRAPHY, KORTRIJK, BELGIUM)
14:00-18:00	VACCINI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE (PARTE 2)	E. BATTISTI, G. GUERRINI, M. MARTINI (GSK VACCINES)

**SABATO 21 GIUGNO 2025**

TIME	TITLE	TEACHER
09:00-11:00	THERAPEUTIC PEPTIDES AND OLYGONUCLEOTIDES	T. LEEK (ASTRA ZENECA – SWEDEN)
11:00-13:00	DEVELOPMENT AND VALIDATION OF LC-MS METHODS: APPLICATION TO ANTIBODY DRUG CONIUGATE BIOANALYSIS	F. RICCARDI SIRTORI (MERCK SERONO – IVREA)

**VENERDÌ 27 GIUGNO 2025**

TIME	TITLE	TEACHER
9:00-11:00	TERAPIA GENICA: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE	V. MERAVIGLIA (ACS BIOLOGICS)
11:00-13:00	TERAPIA GENICA: VETTORI ADENO ASSOCIATI – CONTROLLO QUALITA'	C. PISCOPO (INNOVAVECTOR)
14:00-18:00	ESERCITAZIONI LIVE SU UNO SPETTROMETRO DI MASSA AD ALTA RISOLUZIONE – SOFTWARE ED ESEMPI PRATICI DI LABORATORIO	S. FIORINA (DASP S.R.L.)

**SABATO 28 GIUGNO 2025**

TIME	TITLE	TEACHER
9:00 -11.00	BIOFARMACEUTICI – ASPETTI REGOLATORI	F. LUCIANI (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
11:00 – 13:00	TERAPIA GENICA: ASPETTI REGOLATORI	M. PALMISANO (TELETHON SR-TIGET)

## INSEGNAMENTO

### 9. SPECIAL TOPICS

RESPONSABILE: DOTT.SSA RAFFAELLA COLOMBO

#### VENERDÌ 4 LUGLIO 2025

ORE	TITOLO	
9:00-11:00	CLEANING VALIDATION	DAVIDE ROVEDA (APTUIT AN EVOTEC COMPANY, VERONA)
11:00-13:00	CAMPIONAMENTO E PIANI DI CAMPIONAMENTO	SALVATORE GRILLO (CHIESI FARMACEUTICI)
14:00-16:00	LEACHABLE AND EXTRACTABLE	SIMONE CARRARA (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)
16:00-18:00	ESERCITAZIONI	FRANCESCO TESSARI (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)

#### SABATO 5 LUGLIO 2025

ORE		
9:00-11:00	PROCESS ANALYTICAL TECNOLOGY /REAL TIME RELEASE	
11:00-13:00	MEDICAL DEVICES	RAINA SOTA (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)

#### PROJECT WORK A SETTEMBRE