

1. L'ANALISI FARMACEUTICA: QUALITÀ ED ASPETTI REGOLATORI

RESPONSABILE: PROF.SSA ENRICA CALLERI

MODULI:

1A. IL LINGUAGGIO DELLA PROFESSIONE

1B. ASPETTI REGOLATORI E LINEE GUIDA

1C. SEI QUELLO CHE COMUNICHI: COME ESSERE IN RELAZIONE CON GLI ALTRI

VENERDÌ 23 FEBBRAIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	INTRODUZIONE	E. CALLERI (UNIVERSITÀ DI PAVIA)
11:00-13:00	IL LINGUAGGIO DELLA PROFESSIONE	D. FRANCHI (CONSULENTE FARMACEUTICO)
14:00-16:00	ASPETTI REGOLATORI E LINEE GUIDA	A. REGOLA (CONSULENTE FARMACEUTICO)
16:00-18:00	L'ESPERTO IN CHIMICA ANALITICA NELLO SVILUPPO E NELLA PRODUZIONE DEL FARMACO	G. BOCCARDI (ISTITUTO RONZONI) – S. MENEGON (RECORDATI)

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

SABATO 24 FEBBRAIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	LO SVILUPPO DEI METODI CROMATOGRAFICI	S. MENEGON (RECORDATI)
11.00-13.00	LA MANUALITA' DI BASE DEI METODI ANALITICI	A. BERTARIO (FLAMMA GROUP)

VENERDÌ 1 MARZO 2024

IN PRESENZA

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	IL DATO ANALITICO: INTERPRETAZIONE E TRATTAMENTO	G. MARRUBINI (CONSULENTE)/C. MELZI (CONSULENTE)

ORE	TITOLO	RELATORE
14:00-18:00	SEI QUELLO CHE COMUNICHI: COME ESSERE IN RELAZIONE CON GLI ALTRI	I. LEONE (PROFESSIONAL CERTIFIED COACH); E. MAGAGNIN (ASSOCIATED CERTIFIED COACH)

SABATO 2 MARZO 2024

IN PRESENZA

ORE	WORKSHOP	RELATORE
9:00-13:00	IL COLLOQUI DI LAVORO	E. MAGAGNIN (ASSOCIATED CERTIFIED COACH)

VENERDÌ 8 MARZO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	IL DATO ANALITICO: INTERPRETAZIONE E TRATTAMENTO	G. MARRUBINI (CONSULENTE)/C. MELZI (CONSULENTE)

ORE	TITOLO	RELATORE
14:00-16:00	LO SVILUPPO DEI METODI CROMATOGRAFICI	S. MENEGON (RECORDATI)
16:00-18:00	LA TECNICA LC/MS NELL'ANALISI FARMACEUTICA	S. FIORINA (DASP S.R.L.)

SABATO 9 MARZO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	LA TECNICA LC/MS NELL'ANALISI FARMACEUTICA	S. FIORINA (DASP S.R.L.)
11:00-13:00	LO SVILUPPO DEI METODI CROMATOGRAFICI	S. MENEGON (RECORDATI)

VENERDÌ 15 MARZO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	LA CONVALIDA DEI METODI ANALITICI	G. BOCCARDI (ISTITUTO RONZONI)
11:00-13:00	IL TRASFERIMENTO DEI METODI ANALITICI	D. FRAIOLI (RECORDATI)
14:00-16:00	L'IMPLEMENTAZIONE DEI METODI CROMATOGRAFICI DI FARMACOPEA	F. FUSI ((HAS, HEALTHCARE ADVANCED SYNTHESIS)
16:00-18:00	ESERCITAZIONE	S. MENEGON (RECORDATI) - G. BOCCARDI (ISTITUTO RONZONI)

SABATO 16 MARZO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	LO SVILUPPO DEI METODI CROMATOGRAFICI	S. MENEGON

VENERDÌ 22 MARZO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	IL PROFILO DELLE IMPUREZZE, NORMATIVA E METODI	C. BEZZE (FIS, VICENZA)
14:00-18:00	STUDI DI DEGRADAZIONE E STABILITÀ	M. GALVANI (APTUIT AN EVOTEC COMPANY, VERONA)

SABATO 23 MARZO 2024

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 5 APRILE 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	ESERCITAZIONE: SCRIVERE UN PROTOCOLLO DI STABILITA'	M. NUTINI (CHIESI FARMACEUTICI)
11:00-13:00	LA CONVALIDA DEI METODI ANALITICI	G. BOCCARDI (ISTITUTO RONZONI)
14:00-18:00	IL CERTIFICATO DI ANALISI E LA GIUSTIFICAZIONE DELLE SPECIFICHE	R. MENABENI E L. CAMPOCHIARO (CHIESI FARMACEUTICI)

SABATO 6 APRILE 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	LE IMPUREZZE ELEMENTARI	R. CORNEO (AFI)
11:00-13:00	LA CONVALIDA DEI METODI ANALITICI	G. BOCCARDI (ISTITUTO RONZONI)

VENERDÌ 12 APRILE 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	RISK MANAGEMENT: ADVANTAGES RELATED TO THE AQB ^D APPROACH	F. MORMILE-G. CATTANEO (FLAMMA GROUP)
11:00-13:00	APPROFONDIMENTI SULLE FARMACOPEE	F. NAPPI (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
14:00-18:00	DISSOLUTION TEST	M.G. UGGETTI (DELPHARM)

DA RICOLLOCARE:

HIGH THROUGHPUT SCREENING IN DRUG DISCOVERY	L. ZA / S. CAINARCA (AXXAM)
---	-----------------------------

INSEGNAMENTO

3. METODI ANALITICI IN DRUG DISCOVERY

RESPONSABILE: PROF.SSA GABRIELLA MASSOLINI

SABATO 13 APRILE 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
16:00-18:00	SPR NELL'INTERAZIONE FARMACO-PROTEINA	A. PIGOZZO (ALFATEST)

VENERDI 19 APRILE 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	PRINCIPI DELL'NMR E APPLICAZIONI	F. VASILE (UNIMI)
14:00-16:00	MASS SPECTROMETRY IMAGING NELLA RICERCA FARMACEUTICA	V. MILEO (CHIESI FARMACEUTICI)
16:00-18:00	PROTEOMICA STRUTTURALE MEDIANTE HDX-MS: TEORIA E APPLICAZIONI IN CAMPO FARMACEUTICO	PIOSELLI (CHIESI FARMACEUTICI)

SABATO 20 APRILE 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	NMR NELL'INTERAZIONE FARMACO-PROTEINA	F. VASILE (UNIMI)
11:00-13:00		TBD

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

4C. PHYSICO CHEMICAL PROPERTIES: SOLUBILITY, LOGP/D; BCS CLASSIFICATION; PERMEABILITY; IN SILICO TOOLS

VENERDÌ 3 MAGGIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES	K. VALKO (BIO-MIMETIC CHROMATOGRAPHY LTD)
14:00-18:00	TECNICHE ANALITICHE CHIMICO FISICHE PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLO STATO SOLIDO; FORMA CRISTALLINA E PARTICLE ENGINEERING; TECNICHE DI SVILUPPO ISOLAMENTO E CARATTERIZZAZIONE	B. ALLIERI (CATALENT PHARMA SOLUTION)

SABATO 4 MAGGIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00		TBD

VENERDÌ 10 MAGGIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	SOLUBILITA' E MISURE DI SOLUBILITA'	C. MILANESE, M. SORRENTI, L. CATENACCI (UNIVERSITA DI PAVIA)
14:00-16:00	LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE FARMACEUTICO	M. MILANESI, N. LUPSAC (WATERS)
16:00-18:00	METABOLITE IDENTIFICATION IN DRUG DISCOVERY	O. CURCURUTO (APTUIT AN EVOTEC COMPANY, VERONA)

INSEGNAMENTO

5. ANALISI IN MATRICI COMPLESSE

RESPONSABILE: PROF.SSA ERSILIA DE LORENZI

SABATO 11 MAGGIO 2024

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

VENERDÌ 17 MAGGIO 2024

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)
14:00-18:00	IL SISTEMA DI QUALITA' IN AMBITO FARMACEUTICO.	D. FRANCHI (CONSULENTE FARMACEUTICO)

INSEGNAMENTO

6. SISTEMA DI QUALITÀ

RESPONSABILE: DOTT. DIONIGIO FRANCHI

MODULI:

6A. IL SISTEMA DI QUALITÀ IN AMBITO FARMACEUTICO

6B. QUALITY UNIT & QUALIFIED PERSON

6C. ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ / ISPEZIONI REGOLATORIE

6D. QUALITY RISK MANAGEMENT

6E. OUTSOURCING, AUDITS, QUALITY AGREEMENT

6F. VISUAL MANAGEMENT AND LEAN LAB

6G. GESTIONE DEL LABORATORIO

6H. DATA INTEGRITY

SABATO 18 MAGGIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	QUALITY BY DESIGN	A. GHEDUZZI (WATERS)

VENERDÌ 24 MAGGIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	QUALITY UNIT & QUALIFIED PERSON & REGULATORY INSPECTIONS	D. VEDOVATO (APTUIT AN EVOTEC COMPANY, VERONA)

11:00-13:00	OUTSOURCING, AUDITS	L. CAPPUCCIO (GILEAD)
14:00-18:00	QUALITY RISK MANAGEMENT E ESERCITAZIONE	A. ROTTIGNI (FIS, VICENZA)

SABATO 25 MAGGIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00	L'INTEGRITA' DEI DATI ANALITICI	G. MARTINETTI (GRUNENTHAL)

VENERDÌ 31 MAGGIO 2024

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-11:00	OFFICINA FARMACEUTICA, IMPORTAZIONE E RILASCIO DEL FARMACO	L. PERANI (ROCHE)
11:00-13:00	QUALITY AGREEMENT (ESERCITAZIONE)	C. PIACENZA (LEO-PHARMA)
14:00-18:00	VISUAL MANAGMENT AND LEAN LAB	A. MAZZI (LIFEBEE)

INSEGNAMENTO

7. ELEMENTI DI STATISTICA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI ANALITICI

RESPONSABILE: DOTT. GIORGIO MARRUBINI

SABATO 1 GIUGNO 2024

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

VENERDÌ 7 GIUGNO 2024 IN PRESENZA

ORE	TITOLO	RELATORE
9:00-13:00 14.00-18.00	EXPERIMENTAL DESIGN NELLO SVILUPPO ANALITICO	G. MARRUBINI (CONSULENTE)/C. MELZI (CONSULENTE)

SABATO 8 GIUGNO 2024 IN PRESENZA

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

INSEGNAMENTO

8. FARMACI BIOLOGICI E BIOTECNOLOGICI

RESPONSABILE: PROF.SSA CATERINA TEMPORINI

MODULI:

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

8 B. TERAPIA GENICA: ASPETTI REGOLATORI E CMC

8 C. ANTICORPI MONOCLONALI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

8 D. VACCINI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE

VENERDÌ 14 GIUGNO 2024

TIME	TITLE	TEACHER
9:00-11:00	PROTEINE RICOMBINANTI: CARATTERIZZAZIONE E SVILUPPO	L. FEDELE (INNOVAVECTOR, POZZUOLI NA)
11:00-13:00	FARMACI AD RNA: CARATTERIZZAZIONE E SVILUPPO	I.PRONESTÌ (ALNYLAM, UK)
14.00-18.00	SVILUPPO DI METODI ANALITIVI PER FARMACI BIOLOGICI	TBD

SABATO 15 GIUGNO 2024

TIME	TITLE	TEACHER
9:00-11:00	VACCINI: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE	E. BATTISTI, F. FERRI (GSK VACCINES)
11:00-13:00	DEVELOPMENT AND VALIDATION OF LC-MS METHODS: APPLICATION TO ADC BIOANALYSIS	F. RICCARDI SIRTORI (MERCK SERONO – IVREA)

VENERDÌ 21 GIUGNO 2024

TIME	TITLE	TEACHER
9:00-11:00	BIOFARMACEUTICI – ASPETTI REGOLATORI	F. LUCIANI (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ)
11:00-13:00	TERAPIA GENICA: SVILUPPO E TECNICHE ANALITICHE	M. NERI (ACS BIOLOGICS)
14:00-16:00	TERAPIA GENICA: ASPETTI REGOLATORI E CMC	M. GABALDO (TELETHON SR-TIGET – SAN RAFFAELE)
16:00-18:00	VETTORI VIRALI: QA, PROCESSO E QC	S. TALAMO, A. GARGIULO, C. PISCOPO (INNOVAVECTOR, POZZUOLI NA))

SABATO 22 GIUGNO 2024

9:00-11:00	VETTORI VIRALI: QA, PROCESSO E QC	S. TALAMO, A. GARGIULO, C. PISCOPO (INNOVAVECTOR, POZZUOLI NA))
11:00-13:00	ESERCITAZIONI LIVE SU UNO SPETTROMETRO DI MASSA AD ALTA RISOLUZIONE – SOFTWARE ED ESEMPI PRATICI DI LABORATORIO	S. FIORINA (DASP S.R.L.)

INSEGNAMENTO

9. SPECIAL TOPICS

RESPONSABILE: DOTT.SSA RAFFAELLA COLOMBO

VENERDÌ 28 GIUGNO 2024

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)
9:00-11:00	LEACHABLE AND EXTRACTABLE	SIMONE CARRARA (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)
11:00-13:00	ESERCITAZIONI	MERCO ROZIO (EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING ITALY)

SABATO 29 GIUGNO 2024

ORE		
9:00-11:00	PROCESS ANALYTICAL TECNOLOGY /REAL TIME RELEASE	E. SALSI (GSK, PARMA)
11:00-13:00	TBD	

PROJECT WORK A SETTEMBRE