

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.....	4
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	6
ART. 11 - SITO WEB E SEGRETERIA ORGANIZZATIVA	6

ART. 1 - TIPOLOGIA

L’Università degli Studi di Pavia attiva per l’a.a. 2020/2021 il Master Universitario di II livello in “**Esperto di Chimica Analitica per l’Industria Farmaceutica**” presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco.

Edizione: IV

Area di afferenza: Area Medica

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

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. 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. 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.

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.

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**) 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 (Aptuit Verona, Chiesi Farmaceutici, Merck Serono, Indena, Ticinum Lab, Lab Analysis, Amri, Termofisher, Telethon, Flamma etc), 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	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 B. ASPETTI REGOLATORI E LINEE GUIDA C. QUALITY BY DESIGN	18	9	48	75	3

<p>2) METODI ANALITICI PER PRINCIPI ATTIVI E PRODOTTI</p>	<p>CHIM/08</p>	<p>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 STABILITA' F. DISSOLUTION STUDIES G. GIUSTIFICAZIONE DELLE SPECIFICHE H. PAT</p>	<p>24</p>	<p>12</p>	<p>64</p>	<p>100</p>	<p>4</p>
<p>3) METODI ANALITICI IN DRUG DISCOVERY</p>	<p>CHIM/08</p>	<p>METODI ANALITICI IN DRUG DISCOVERY</p>	<p>12</p>	<p>6</p>	<p>32</p>	<p>50</p>	<p>2</p>
<p>4) CARATTERIZZAZIONE CHIMICO FISICA</p>	<p>CHIM08 CHIM02 CHIM09</p>	<p>A. TECNICHE ANALITICHE CHIMICO FISICHE PER LA CARATTERIZZAZIONE DELLO STATO SOLIDO B. FORMA CRISTALLINA E PARTICLE ENGINEERING C. PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE</p>	<p>12</p>	<p>6</p>	<p>32</p>	<p>50</p>	<p>2</p>
<p>5) ANALISI IN MATRICI COMPLESSE</p>	<p>CHIM08</p>	<p>A. TECNICHE ANALITICHE B. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE</p>	<p>12</p>	<p>6</p>	<p>32</p>	<p>50</p>	<p>2</p>
<p>6) SISTEMA DI QUALITÀ</p>	<p>CHIM/08</p>	<p>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</p>	<p>24</p>	<p>12</p>	<p>64</p>	<p>100</p>	<p>4</p>
<p>7) STATISTICA E CHEMIOMETRIA</p>	<p>CHIM/01</p>	<p>A. ELEMENTI DI STATISTICA E STATISTICA INFERENZIALE B. EXPERIMENTAL DESIGN</p>	<p>18</p>	<p>9</p>	<p>48</p>	<p>75</p>	<p>3</p>

8) FARMACI BIOLOGICI /BIOTECNOLOGICI	CHIM/08	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	CHIM/08 CHIM/09	A. SOFT SKILLS B. METHOD DEVELOPMENT IN A QUALITY BY DESIGN FRAMEWORK	12	6	32	50	2
Totale ore /CFU parziale			150	75	400	625	25
Tirocinio-Stage						500	20
Prova finale						375	15
Totale ore/CFU						1500	60

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 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.

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 Universitario saranno tenuti da Docenti dell'Università degli Studi di Pavia, da Docenti di altri Atenei nonché da Esperti esterni altamente qualificati.

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. 509/1999 e n. 270/2004, in una delle seguenti classi:**

Farmacia e Farmacia Industriale (14/S, LM-13) - Corsi di laurea in Farmacia e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche	
Biotecnologie Mediche, Veterinarie e Farmaceutiche (9/S, LM-9)	
Scienze Chimiche (62/S, LM-54)	Biotecnologie industriali (8/S, LM-8)
Scienze e tecnologie della chimica industriale (81/S, LM-71)	

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

Chimica e tecnologie farmaceutiche	Farmacia
Chimica industriale	Chimica

Il numero massimo degli iscritti è pari a **18**.

Il numero minimo per attivare il corso è di **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:

- 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.
- Fino ad un massimo di punti 10 per le **pubblicazioni** ed ogni eventuale **titolo** pertinente tra cui: pubblicazioni scientifiche, tesi sperimentale in ambito analitico-farmaceutico, possesso del titolo di dottore di ricerca, così ripartiti:
 - 5 punti per tesi sperimentale in ambito analitico
 - 5 punti per dottorato di ricerca
 - 5 punti per pubblicazioni scientifiche
- Fino ad un massimo di punti 10 per **esperienze in aziende** operanti in ambito farmaceutico o per dipendenti già 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 - SCADENZA PROCEDURA ON-LINE DI ISCRIZIONE AL CORSO

I candidati devono completare la procedura di ammissione descritta dal bando a decorrere dal **18 settembre 2020** ed entro il termine del **8 gennaio 2021**.

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



Servizio Post laurea

l'eventuale selezione.

ART. 10 – TASSE E CONTRIBUTI

Immatricolazione:

L'iscritto al Master dovrà versare per l'a.a. 2020/2021 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 dei Docenti e pubblicati sul sito: <http://mastercaif.wixsite.com/home-page>

Prova finale:

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**¹ (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 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

Dott.ssa Silvia Bonacasa E: masterDSF@unipv.it T: 0382-987374/987362.

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