



## Sommario

<b>Art. 1 - Tipologia</b> .....	2
<b>Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso</b> .....	2
<b>Art. 3 - Ordinamento didattico</b> .....	2
<b>Art. 4 - Valutazione dell'apprendimento in itinere</b> .....	4
<b>Art. 5 - Prova finale e conseguimento del titolo</b> .....	4
<b>Art. 6 - Docenti</b> .....	5
<b>Art. 7 - Requisiti di ammissione</b> .....	5
<b>Art. 8 - Scadenza procedura on-line di iscrizione al corso</b> .....	6
<b>Art. 9 - Allegati alla procedura on-line di iscrizione al corso</b> .....	6
<b>Art. 10 - Tasse e contributi</b> .....	6
<b>Art. 11 - Sito web e segreteria organizzativa</b> .....	6

## Art. 1 - Tipologia

---

L'Università degli Studi di Pavia attiva per l'a.a. 2022/23, il master Universitario di **secondo livello** in "**Esperto di Chimica Analitica per l'Industria Farmaceutica**" presso il **DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO** .

**Edizione:** 6

**Area di afferenza:** AREA FARMACEUTICA

## Art. 2 - Obiettivi formativi, sbocchi professionali e attrattività del corso

---

Il Master 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 di 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. Inoltre particolare enfasi verrà data agli aspetti normativi vigenti nei vari ambiti del settore analitico-farmaceutico sviluppando le capacità interpretative e critiche delle stesse.

La figura professionale formata nel Master, con le proprie basi scientifiche e la preparazione teorica e pratica, può trovare sbocco in

- 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.

Il Master, con il patrocinio di AFI (Associazione Farmaceutici Industria) e Assobiotech (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.

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.

## Art. 3 - Ordinamento didattico

---

Il Master è di durata annuale e prevede un monte ore di 1500 ore, articolato secondo la tabella sottostante.

All'insieme delle attività formative previste corrisponde l'acquisizione da parte degli iscritti di 60 crediti formativi universitari (CFU).

I Moduli di insegnamento sono così organizzati e verranno tenuti in lingua Prevalentemente Italiana

Nome	SSD	Lingua	DF(h)	STD(h)	DAD(h)	ES(h)	Tot(h)	CFU
------	-----	--------	-------	--------	--------	-------	--------	-----

<b>1) L'analisi Farmaceutica: Qualità e Aspetti Regolatori</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		18	48	0	9	<b>75</b>	<b>3</b>
	<b>Contenuti:</b> A. Scopo e contesto dell'analitica farmaceutica B. Aspetti regolatori e linee guida C. Quality by Design							
<b>2) Metodi analitici per principi attivi e prodotti</b>								
2.1) Metodi analitici per principi attivi e prodotti	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		12	32	0	6	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> A. Sviluppo di metodi analitici per titolo e impurezze B. Sviluppo e convalida di metodi analitici C. Approfondimento sulle tecniche analitiche							
2.2) Metodi analitici per principi attivi e prodotti	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		12	32	0	6	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> D. Purezza, impurezze di sintesi E. Studi di degradazione e stabilità F. Dissolution studies G. Giustificazione delle specifiche H. PAT							
<b>3) Metodi analitici in drug discovery</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		12	32	0	6	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> Metodi analitici in drug discovery							
<b>4) Caratterizzazione chimico fisica</b>								
4.1) Caratterizzazione chimico fisica	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		6	16	0	3	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> A. Tecniche analitiche chimico fisiche per la caratterizzazione dello stato solido B. Forma cristallina e particle engineering							
4.2) Caratterizzazione chimico fisica	CHIM/09   FARMACEUTICO TECNOLOGICO APPLICATIVO		6	16	0	3	<b>25</b>	<b>1</b>
	<b>Contenuti:</b> C. Proprietà chimico-fisiche							
<b>5) Analisi in matrici complesse</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		12	32	0	6	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> A. Tecniche analitiche B. Preparazione del campione							
<b>6) Sistema di qualità</b>								
6.1) Sistema di qualità	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		12	32	0	6	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> A. il sistema di qualità in ambito farmaceutico B. quality unit, qualified person C. assicurazione di qualità e ispezioni regolatorie D. Quality risk management							
6.2) Sistema di qualità	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		12	32	0	6	<b>50</b>	<b>2</b>
	<b>Contenuti:</b> E. Outsourcing, audits, quality agreement F. Visual management e Lean Lab G. Gestione del laboratorio H. Data Integrity							

<b>7) Statistica e chemiometria</b>	CHIM/01   CHIMICA ANALITICA		18	48	0	9	<b>75</b>	<b>3</b>	
	<b>Contenuti:</b> A. Elementi di statistica e statistica inferenziale B. Experimental design								
<b>8) Farmaci biologici/biotecnologici</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		18	48	0	9	<b>75</b>	<b>3</b>	
	<b>Contenuti:</b> 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								
<b>9) Special Topics</b>	CHIM/08   CHIMICA FARMACEUTICA		12	32	0	6	<b>50</b>	<b>2</b>	
	<b>Contenuti:</b> A. soft skills B. cleaning validation								
							<b>PARZIALE</b>	<b>625</b>	<b>25</b>
<b>Tirocinio/Stage</b>							<b>500</b>	<b>20</b>	
<b>Prova finale</b>							<b>375</b>	<b>15</b>	
							<b>TOTALE</b>	<b>1500</b>	<b>60</b>
<b>DF Didattica frontale; STD Studio; DAD Didattica a distanza; ES Esercitazione;</b>									

Tirocinio/Stage

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)

In considerazione delle esigenze dei docenti e degli studenti il Collegio Docenti si riserva la possibilità di organizzare gli insegnamenti in modalità blended. Verrà pubblicato sul sito del Master il calendario aggiornato.

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.

## 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 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 secondo 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 italiani e/o esteri e da Esperti esterni altamente qualificati.

## Art. 7 - Requisiti di ammissione

---

Il master è rivolto a chi abbia conseguito il Diploma di Laurea magistrale ai sensi del D.M. 270/04, in una delle seguenti classi:

- (LM-8) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie industriali
- (LM-9) Classe delle lauree magistrali in Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (LM-13) Classe delle lauree magistrali in Farmacia e farmacia industriale
- (LM-54) Classe delle lauree magistrali in Scienze chimiche
- (LM-71) Classe delle lauree magistrali in Scienze e tecnologie della chimica industriale

Il master è rivolto anche a chi abbia conseguito il Diploma di laurea specialistica conseguito ai sensi del D.M. 509/99, in una delle seguenti classi:

- (8/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie industriali
- (9/S) Classe delle lauree specialistiche in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche
- (14/S) Classe delle lauree specialistiche in farmacia e farmacia industriale
- (62/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze chimiche
- (81/S) Classe delle lauree specialistiche in scienze e tecnologie della chimica industriale

Diploma di laurea conseguito ai sensi degli ordinamenti previgenti in:

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

Il numero di iscritti massimo è pari a 20.

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

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/Direttore e da due docenti del Corso 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 di 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 21/09/2022 ed entro il 11/01/2023. 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. 2022/23 la somma di **€ 4.000,00** comprensiva di: € 16,00 (imposta di bollo) e € 142,00 (Spese di segreteria).

Tale importo si verserà in **unica soluzione all'atto dell'immatricolazione**.

Enti o Soggetti esterni nazionali o internazionali potranno contribuire al funzionamento del master mediante l'erogazione di borse di studio finalizzate ad iscrizione/frequenza tirocini. In caso di finalizzazione dei predetti accordi, ne verrà data pubblicità sul sito del master così come verranno pubblicati i criteri di assegnazione.

### **Prova finale**

Per essere ammessi alla prova finale i candidati devono presentare apposita domanda di ammissione ed effettuare il versamento di 116,00 quale contributo per il rilascio della pergamena (che include 2 marche da bollo da € 16,00 assolute in modo virtuale: una sulla pergamena e l'altra per la domanda di ammissione). Il costo della pergamena potrebbe essere aggiornato con delibera del Consiglio di Amministrazione in data successiva alla pubblicazione del presente bando.

## 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**

La Segreteria Organizzativa sarà collocata presso il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Pavia, Via Taramelli 12, 27100 Pavia.

Email: [masterdsf@unipv.it](mailto:masterdsf@unipv.it)

Tel: 0382-987362

La persona di riferimento è Sig.ra Silvia Bonacasa