

## **PROGRAMMI MODULI TECNOLOGIE PER LA PRODUZIONE BIOTECNOLOGICA E FARMACEUTICA 2025/2027**

### **Inglese 1 - 104**

Lettura e comprensione testi – esercizi su articoli, saggi, racconti e testi informativi di media complessità.

Ascolto e comprensione orale – esercizi su dialoghi, conversazioni, annunci e interviste.

Produzione scritta – redazione di lettere formali e informali, email, saggi e articoli brevi.

Produzione orale – conversazioni, discussioni guidate, descrizioni e presentazioni individuali o di gruppo.

Grammatica e struttura della lingua – tempi verbali, condizionali, frasi relative, comparativi e superlativi, modali.

Lessico e funzioni linguistiche – vocabolario tematico, espressioni idiomatiche e collocazioni comuni.

Interazione e conversazione – strategie per mantenere e guidare una conversazione, esprimere opinioni e argomentare.

Preparazione agli esercizi FCE – strategie per reading, writing, listening, use of English e speaking secondo il formato ufficiale dell'esame.

Autovalutazione e simulazioni d'esame – prove complete, correzione e feedback mirato.

Competenze culturali e pragmatica della lingua – conoscenza di contesti sociali e culturali anglofoni

per una comunicazione appropriata.

I contenuti tenderanno a privilegiare gli aspetti pratici applicativi a quelli prettamente teorici.

Verranno

sempre cercati esempi provenienti dalla realtà aziendale, casi concreti, discussione in merito ad esperienze o eventi. Il docente utilizzerà strumenti interattivi e di dibattito per favorire la massima partecipazione e l'assimilazione dei concetti espressi, partendo proprio dallo scambio ed il confronto

delle competenze ed esperienze di ciascun corsista.

Le esercitazioni previste nel modulo consentiranno agli allievi di applicare o sperimentare le nozioni

ricevute, di esercitare le competenze apprese. Le esercitazioni verranno condotte individualmente o

in gruppo sotto la supervisione del docente, in relazione alle specificità del modulo formativo.

### **Principi di informatica – 60**

Elaborazione testi:

Formattazione Riferimenti

Aumentare la produttività Redazione collaborativa Preparare le stampe

Foglio elettronico:

Formattazione

Funzioni e formule

Grafici

Analisi

Validazione e revisione

Aumentare la produttività

Redazione collaborativa

Strumenti di presentazione:

Pianificazione della presentazione

Schema diapositive e Modelli

Grafici e diagrammi

Organizzare le presentazioni

## **Microbiologia generale – 36**

Introduzione e metodo scientifico in microbiologia: microscopia e colorazioni (Gram, Ziehl–Neelsen),  
coltivazione e curve di crescita (concetti).  
Batteriologia: struttura (parete, membrana, spore), metabolismo, fattori di virulenza, biofilm; genetica (mutazioni, HGT: trasformazione, coniugazione, trasduzione); antibiotici (classi e bersagli) e resistenze (beta-lattamasi, modifiche bersaglio, efflusso).  
Diagnostica microbiologica (teoria): emocolture e terreni selettivi/differenziali, test biochimici, antibiogramma (concetti MIC/zone), PCR/RT-PCR, antigenici/anticorpali, metagenomica di base; qualità del campione e pre-analitica.  
Epidemiologia e controllo: catena di trasmissione,  $R_0/R_t$  (intuizioni), sorveglianza, isolamento/coorti,  
DPI (concetti), sterilizzazione/disinfezione e sanificazione; biosicurezza (BSL1-3, in teoria).

## **Elementi e principi di finanza in aziendale - 48**

Fondamenti: interesse semplice/composto, attualizzazione/capitalizzazione, rendite e ammortamenti.  
Capital budgeting: VAN, TIR, TIR modificato, payback semplice e scontato; flussi incrementali, effetti fiscali, valore residuo.  
Costo del capitale: CAPM, beta levered/unlevered, premio per il rischio; costo del debito, struttura target e WACC.  
Struttura finanziaria e payout: trade-off debito/equity, pecking order, covenant; dividendi e riacquisti.  
Valutazione d'azienda: DCF (FCFF/FCFE), multipli (EV/EBITDA, P/E, P/BV), comparables e transazioni.  
Pianificazione e analisi: budget e forecast, analisi per indici, leva operativa/finanziaria, break-even.  
Capitale circolante e tesoreria: CCC, gestione di crediti/scorte/fornitori, factoring, linee bancarie, cenni di cash pooling.  
Gestione del rischio: analisi di sensitività, scenari e introduzione a coperture semplici.  
Governance e sostenibilità: obiettivi degli stakeholder, rischi ESG e impatti sul costo del capitale.

## **Elementi di logistica aziendale – 48**

Fondamenti di supply chain: attori, flussi fisici/informativi/finanziari, configurazioni di rete.  
Previsione della domanda: metodi qualitativi e quantitativi di base, errori e bias, aggregazione.  
MPS/MRP/DRP e capacità: logiche push/pull, lead time, lotti, constraints e priorità.  
Gestione scorte: classificazioni ABC/XYZ, EOQ/EPQ, safety stock, service level, riordino continuo/periodico.  
Sistemi e tecnologie: WMS, TMS, ERP, barcode/RFID, voice picking, automazione e AGV (cenni).  
Unità di carico e imballaggi: pallet e contenitori, packaging, cube/weight optimization.  
Trasporti: modalità (strada, ferro, mare, aereo), groupage e FTL/LTL, intermodalità, tendering e tariffe.  
Commercio e contrattualistica: Incoterms (cenni d'uso), responsabilità e rischi, documenti di trasporto.  
KPI e controllo: OTIF, lead time end-to-end, fill rate, inventory turns, cost-to-serve e ABC dei costi.

## **Concetti generali di World Class Manufacturing - 48**

Principi e storia del WCM: filosofia, obiettivi, percorso verso l'eccellenza operativa.  
Struttura organizzativa: pilastri, ruoli (pillar leader, team di area, sponsor), roadmap e comitato guida.  
Sicurezza come valore: risk assessment, near miss, standard operativi sicuri e comportamento.  
Cost Deployment: mappa delle perdite, loss tree, quantificazione economica, matrice priorità e portafoglio iniziative.  
Focused Improvement (FI): raccolta idee, analisi dati, selezione progetti, risultati sostenibili e standardizzazione.  
People Development: skill matrix, formazione on-the-job, standard work, leadership e coinvolgimento.  
Environment & Energy: riduzione consumi, rifiuti ed emissioni, conformità e miglioramento continuo.  
Lean tools e standardizzazione: 5S, visual management, SMED, gestione anomalie, checklist e audit di area.  
KPI e governance: OEE, scarti, cost-to-serve, ritmo di miglioramento, routine di performance e obeya room.  
Digital & Analytics: sensori, MES, dashboard, andon digitali, tracciabilità e uso dati per il miglioramento.

### **Chimica analitica farmaceutica quantitativa - 48**

Principi generali dell'analisi quantitativa in ambito farmaceutico  
Tecniche volumetriche: acidimetria, alcalimetria, ossidimetria, complessometria  
Tecniche gravimetriche: principi, applicazioni e limiti  
Uso della spettrofotometria UV-Vis per la determinazione quantitativa  
Cenni di fluorimetria ed elettroanalisi applicata ai farmaci  
Principi di cromatografia per l'analisi quantitativa (HPLC, GC)  
Standard di riferimento e campioni primari  
Calibrazione degli strumenti e curve di taratura  
Trattamento statistico dei dati analitici  
Errori sperimentali e validazione dei metodi analitici

### **Microbiologia farmaceutica - 36**

Introduzione alla microbiologia di interesse farmaceutico  
Batteri, lieviti e muffe rilevanti per la produzione di farmaci  
Fonti e vie di contaminazione microbica nelle aree produttive  
Tecniche di sterilizzazione e disinfezione applicate ai farmaci  
Metodi di campionamento e monitoraggio microbiologico ambientale  
Test microbiologici su acque, materie prime e prodotti finiti  
Controlli microbiologici secondo le GMP e le farmacopee  
Cenni di microbiologia industriale e uso di microrganismi nella produzione di principi attivi

### **Principi di logistica e distribuzione farmaceutica - 24**

Definizione e ruolo della logistica farmaceutica  
Caratteristiche della supply chain nel settore farmaceutico  
Gestione dei magazzini e dei centri di distribuzione  
Sistemi di tracciabilità e serializzazione dei farmaci  
Condizioni di stoccaggio e trasporto a temperatura controllata  
Normativa e linee guida sulle Good Distribution Practices (GDP)  
Sicurezza e prevenzione contraffazioni nella distribuzione

Innovazioni e digitalizzazione della logistica farmaceutica

### **Gestione dei materiali - 24**

Introduzione alla gestione dei materiali in ambito farmaceutico  
Classificazione e caratteristiche dei materiali utilizzati nella produzione farmaceutica  
Normative e regolamenti applicabili alla gestione dei materiali  
Processi di approvvigionamento e selezione dei fornitori  
Tecniche di stoccaggio e conservazione dei materiali  
Gestione delle scorte e controllo inventariale  
Tracciabilità e gestione dei lotti  
Procedure di distribuzione e utilizzo dei materiali in produzione  
Metodologie formative in aula  
Lezioni frontali con supporto multimediale  
Analisi di casi studio reali  
Discussione di normative e linee guida di settore  
Esercitazioni pratiche su procedure operative standard (SOP)  
Simulazioni di situazioni operative in contesti aziendali

### **Principi regolatori farmaceutici - 48**

Normativa nazionale e internazionale sui farmaci  
Autorità regolatorie (EMA, FDA, AIFA) e loro ruoli  
Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC/MA)  
Documentazione tecnica e dossier di registrazione  
Linee guida ICH e applicazioni pratiche  
Farmacovigilanza e gestione degli eventi avversi  
Audit e ispezioni regolatorie  
Norme sulla pubblicità e comunicazione dei farmaci  
Requisiti di etichettatura e packaging secondo le normative  
Conformità normativa e gestione della qualità regolatoria

### **Principi di automazione industriale - 60**

Introduzione ai sistemi di automazione nell'industria farmaceutica e cosmetica  
Sensori e trasduttori per monitoraggio di temperatura, pressione e umidità nei processi sterili  
Attuatori e dispositivi di controllo per macchine di miscelazione, riempimento e confezionamento  
PLC e programmazione applicata a linee di produzione farmaceutiche e cosmetiche  
Sistemi SCADA e interfacce HMI per controllo e tracciabilità batch  
Controllo di processo e regolazioni automatiche nei processi di sterilizzazione e miscelazione  
Monitoraggio in tempo reale dei parametri critici e gestione allarmi  
Automazione dei processi cosmetici e farmaceutici: esempi pratici di linea di produzione  
Sicurezza, norme GMP e FDA per sistemi automatizzati  
Efficienza dei processi, riduzione degli scarti e ottimizzazione della produttività

### **Inglese 2 – 100**

Listening avanzato: conferenze, podcast, interviste e dibattiti con accenti vari e velocità naturale;

note-taking efficace.

Reading avanzato: articoli accademici e di attualità, long-form journalism, analisi di argomentazioni e coesione testuale.

Speaking: discussioni guidate, negoziazione e problem solving, presentazioni con Q&A, role play

professionali.

Writing: essay discorsivo, report e proposal, recensione, executive summary e abstract; pianificazione, drafting, revisione.

Use of English: word formation, collocations e fixed expressions, phrasal verbs, sinonimia/antonomasia, registro e stile.

Grammatica: tempi e aspetti verbali avanzati, clausole relative ridotte, passivizzazione complessa,

inversione e emphasis, reported speech esteso.

Pronuncia e prosodia: suoni problematici, connected speech, stress di frase e intonazione per

persuasione e chiarezza.

Lessico specialistico: business/accademico, funzioni comunicative (hedging, stance, concession,

contrast), linguaggio delle presentazioni.

Strategie d'esame: gestione del tempo, skimming/scanning, parafrasi, coesivi, criteri di valutazione e simulazioni guidate.

Mediazione e intercultura: riformulazione, sintesi per destinatari diversi, consapevolezza pragmatica e registro.

## **Gestione manutenzione e strumentazione GMP – 36**

Normativa e linee guida di riferimento per apparecchiature e sistemi computerizzati in ambito GMP

(EudraLex Vol. 4, Annex 11 e 15; principi ALCOA+).

Ciclo di vita asset: URS e DQ, qualifica fornitore, FAT/SAT, IQ/OQ/PQ, change control, riesame

periodico e retirement.

Strategie di manutenzione: preventiva a tempo/uso, condition monitoring, predittiva (vibrazioni,

termografia, parametri di processo), RCM e analisi di criticità.

Pianificazione e controllo: piani di manutenzione e calibrazione, master plan, work order, permit-to-

work, LOTO e gestione accessi in cleanroom.

CMMS e integrazioni: anagrafica asset e ricambi, BOM, scheduling, storicizzazione, trend, interfaccia con eQMS/ERP e tracciabilità GxP.

Metrologia e calibrazione: riferibilità a standard, incertezza di misura, MPE/limiti, intervalli basati sul rischio, gestione "out of tolerance" e valutazione d'impatto sui lotti.

## **Packaging generale – 48**

Quadro normativo essenziale e impatti GMP di linea.

Materiali primari (vetro, elastomeri, plastiche) e studi E&L; secondari/terziari e artwork.  
Processi principali: blistering, bottling, vials/ampolle, cartoning, case packing e pallettizzazione.  
Pratiche GMP: line clearance, riconciliazione, gestione componenti stampati e status labeling.  
Controlli in processo e campionamento AQL; sistemi di visione OCV/OCR.  
Integrità contenitore–chiusura (CCIT): dye, vacuum/pressure decay, helium, HVLD/HSA (criteri di scelta).  
Serializzazione e aggregazione (DataMatrix) e gestione degli alert.  
Cold chain e GDP: imballi termici qualificati, data logger e gestione “time out of refrigeration”.  
Qualifica/convalida (IQ/OQ/PQ, cleaning), qualità/CAPA e gestione fornitori con QA agreement.  
KPI e miglioramento: OEE, FPY, scarti, reclami; elementi di eco-design e packaging sostenibile

## **Analisi dei dati – 24**

Tipi di dati e fonti, data lifecycle e definizione del problema analitico.  
Qualità del dato: missing values, outlier, normalizzazione, feature engineering essenziale.  
EDA e visualizzazione: distribuzioni, relazioni, grafici idonei, best practice e storytelling con dati.  
Statistica di base: campionamento, stima, intervalli di confidenza, test d’ipotesi, correlazione.  
Modellazione: regressione lineare, regressione/logistica di base, cenni a clustering; overfitting e bias–variance.  
Valutazione: split train/validation/test, cross validation, metriche (RMSE/MAE, accuracy, precision/recall, ROC-AUC).  
Esperimenti e decisioni: cenni ad A/B test e interpretazione delle evidenze.

## **Tecnica farmaceutica – 48**

Preformulazione e BCS: solubilità, pKa, logP, dissoluzione, permeazione, polimorfismo, dimensione particellare, igroscopicità e compatibilità API–eccipienti.  
Eccipienti e funzionalità: diluenti, leganti, disgreganti, lubrificanti, polimeri filmogeni, sistemi a rilascio modificato, lipidi e tensioattivi.  
Forme solide orali: polveri e granuli, compressione diretta e granolazione umida/secca, rivestimenti, capsule dure/molli e controlli critici.  
Forme liquide e semisolide: soluzioni, sospensioni, emulsioni, sciroppi, gel/creme/unguenti con reologia e conservanti.  
Prodotti sterili: iniettabili e oftalmici, asepsi vs sterilizzazione terminale, filtrazione, liofilizzazione, media fill concettuale e CCS in ottica Annex 1.  
Sistemi speciali: inalatori, transdermici, rettali/nasali, combo drug–device e cenni a

nanosistemi e liposomi.

Processi e impianti: miscelatori, mulini, granulatori, letto fluido, presse compresse, rivestitrici, riempitrici e linee sterili.

Controlli di qualità: uniformità di massa/contenuto, durezza/friabilità, viscosità, pH, conservanti, limiti microbiologici, sterility test e dissoluzione.

### **Chimica analitica farmaceutica qualitativa - 48**

Quadro normativo e documentale: Ph. Eur./USP, monografie, capitoli generali, ICH Q6A (specifiche) in ottica qualitativa.

Campionamento e preparazione: omogeneizzazione, solubilizzazioni, estrazioni semplici, gestione bianchi e controlli.

Cromatografia per identificazione: TLC/HPTLC con confronto Rf e cromatogramma, sistemi di rivelazione, criteri di conformità e system suitability.

Spettroscopia per identità: IR/ATR-FTIR con fingerprint, UV-Vis con massimi caratteristici e rapporti di assorbanza; cenni a NMR come conferma.

Prove fisico-chimiche a fini identificativi: pH, punto di fusione/DSC, rotazione specifica e caratteristiche organolettiche dove pertinente.

Eccipienti e materiali: riconoscimento qualitativo di polimeri, zuccheri, tensioattivi, gelificanti e interazioni con saggi di identità.

Qualità dei risultati: specificità, selettività, interferenze, controlli positivi/negativi, documentazione e criteri di accettazione.

### **EHS (D.Lgs 81/08) – 36**

Normativa e sistema prevenzionistico: D.Lgs. 81/08, Accordi formativi, norme tecniche UNI/CEI/ISO, REACH/CLP.

Organizzazione HSE: ruoli, deleghe, consultazione/partecipazione, vigilanza del preposto, sistema sanzionatorio.

Valutazione dei rischi e documentazione: DVR, DUVRI, POS, piani di miglioramento, audit, registrazioni.

Rischi trasversali: interferenze, organizzativi, stress lavoro-correlato, VDT/smart working.

Rischi fisici e tecnici: elettrico, meccanico, cadute, rumore, vibrazioni, microclima, radiazioni (se pertinenti).

Rischi chimici/biologici: SDS, etichettatura CLP, esposizione, procedure di manipolazione e stoccaggio.

Ergonomia e MMC: posture, sollevamento, ausili.

Prevenzione incendi/ATEX ed emergenze: misure, estintori, piani ed esercitazioni.

DPI: scelta, marcatura, uso, manutenzione, fit-check/fit-test (respiratori).

Ambiente: gestione rifiuti, sversamenti, inquinanti; comportamenti e buone pratiche.

Incidenti e near miss: analisi cause (5 Why, albero guasti), indicatori e segnalazioni.

## **NORME DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP) – 84**

Quadro normativo e linee guida: EudraLex Vol. 4 e Annex (es. Annex 1 sterile, Annex 15 qualifiche/convalide), ICH Q7/Q8/Q9/Q10, 21 CFR 210/211 e 11 (dati elettronici), ISO 14644 (camere bianche) – secondo ambito aziendale.

Sistema Qualità (PQS): organizzazione, procedure e SOP, gestione fornitori, audit, formazione e qualifica del personale.

GDP e Data Integrity: ALCOA+, compilazione in tempo reale, correzioni ammesse, controllo versioni, audit trail, gestione record cartacei/elettronici.

Produzione e flussi: line clearance, bilanci di massa, prevenzione cross-contamination, cleaning e set-up attrezzature, status tagging.

Aree classificate e CCS: classificazioni ISO, differenziali di pressione, HVAC, CCS (Contamination

Control Strategy), monitoraggi particellare/microbiologico.

Produzioni sterili/asepsi: aseptic vs. sterilizzazione terminale, media fill, tecniche di asepsi e comportamento in camera.

Materiali e logistica: qualifica fornitori, quarantena/rilascio, campionamento, etichettatura, FEFO/lot tracing.

QC e controllo in processo: piani di campionamento, OOS/OOT, tendenze, stabilità.

Qualifiche e convalide: IQ/OQ/PQ, PV, cleaning validation (MACO), hold time, trasporto, CSV/Part 11

Deviations/CAPA/Change Control: gestione end-to-end, efficacia CAPA, lezioni apprese.

Ispezioni e audit: preparazione, conduzione, risposte a rilievi, KPI (RFT, scarti, reclami) e miglioramento continuo.

## **Chimica Generale – 72**

Fondamenti e misura: unità SI, cifre significative, errori e propagazione.

Struttura atomica e periodicità: numeri quantici, configurazioni elettroniche, tendenze periodiche.

Legame chimico: ionico/covalente/metallico, VSEPR, ibridazione, polarità; forze intermolecolari.

Stechiometria e reazioni: tipi di reazioni, bilanciamento, soluzioni (molarità/molalità), titoli e diluizioni.

Stati della materia: gas ideali/real (van der Waals), leggi dei gas; liquidi e solidi, diagrammi di fase.

Termochimica/termodinamica:  $\Delta H$ , legge di Hess, calorimetria; 1<sup>a</sup>–2<sup>a</sup> legge, entropia,  $\Delta G$  e spontaneità.

Cinetica: legge di velocità, ordini, metodi integrati/grafici, Arrhenius, catalisi.

Equilibrio chimico: K e Q, Le Châtelier, equilibri eterogenei.

Acidi e basi: Brønsted/Lewis, pH/pOH,  $K_a/K_b$ , idrolisi, tamponi e titolazioni.

Solubilità e complessi:  $K_{sp}$ , effetto ione comune, precipitazione/separazioni.

Redox ed elettrochimica: bilanciamento, celle galvaniche/elettrolitiche, potenziali standard, Nernst.

Cenni strumentali: pH-metro, conducimetro, UV-Vis (Beer-Lambert).