

FARCHEMIA
(gruppo CORDENPHARMA network)

PRESENTATION

aziende produttrici di farmaci generici/equivalenti	generic companies
case farmaceutiche	pharma brand companies
fatturato	turnover
intermedi	intermediates
intermedi avanzati	advanced intermediates
mercato dei farmaci generici	generic market
principi attivi in bulk	bulk API (active pharmacological ingredients)
produzione esclusiva	exclusive production
produzione su contratto	contract manufacturing
sintesi chimica	chemical synthesis

ORGANIGRAMMA AZIENDALE

organico	headcount
Acquisti	Purchasing
<p>Adetto al regulatory affair (<i>Le figure professionali che si muovono nell'ambito dei Regulatory Affairs si occupano prevalentemente di supervisionare le procedure di autorizzazione per la commercializzazione dei prodotti delle aziende farmaceutiche.</i></p> <p><i>Il settore Regulatory affairs nasce dal desiderio degli organismi di governo di tutelare la salute pubblica, vigilando sulla sicurezza e l'efficacia dei prodotti dell'industria farmaceutica.</i></p> <p><i>Le aziende responsabili di ricerca e produzione di farmaci, prodotti veterinari, pesticidi, parafarmaci e cosmetici, vogliono d'altra parte che i loro prodotti siano in linea con le normative vigenti in materia di sicurezza, e si affidano ad un dipartimento interno o a consulenti esperti in Regulatory affairs.)</i></p>	<p>Regulatory Affairs (<i>Regulatory affairs (medical affairs) professionals (aka regulatory professionals) usually have responsibility for the following general areas: 1.Ensuring that their companies comply with all of the regulations and laws pertaining to their business. 2.Working with federal, state, and local regulatory agencies and personnel on specific issues affecting their business. i.e. working with such agencies as the Food and Drug Administration or European Medicines Agency (pharmaceuticals and medical devices); The Department of Energy; or the Securities and Exchange Commission (banking). 3.Advising their companies on the regulatory aspects and climate that would affect proposed activities. i.e. describing the "regulatory climate" around issues such as the promotion of prescription drugs and Sarbanes-Oxley compliance)</i></p>
amministratore delegato	managing director
assicurazione di qualità	quality assurance manager
Assicurazione di qualità AZIENDALE	Corporate QA
assistenza tecnica di produzione	troubleshooting and production technical support
direttore della catena di fornitura	supply chain manager
direttore finanziario e gestionale	finance and administration manager
direttore tecnico	technical manager
direttore vendite	sales manager
human resources	HR
persona qualificata	qualified person
responsabile di conformità	compliance manager

ricerca e sviluppo	R&D
risorse umane	personnel administration
RSGS - Responsabile del servizio di gestione della sicurezza	RSGS
RSPP - Responsabile servizio protezione e prevenzione	RSPP
sicurezza sul lavoro	HSE MANAGER (<i>HSE -Health Safety Environment (Occupational safety and health (OSH) also commonly referred to as occupational health and safety (OHS) or workplace health and safety (WHS) is an area concerned with protecting the safety, health and welfare of people engaged in work or employment.</i>)
Warehouse	magazzini

FACILITY

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco	Italian Authority
approvato, respinto, in attesa di analisi	approved, rejected, awaiting sampling, quarantine
Assicurazione di qualità	Quality Assurance
CAPEX - spese per capitale (<i>fondi che una impresa impiega per acquistare asset durevoli, ad esempio macchinari. Si tratta prevalentemente di investimenti in conto capitale che dovrebbero permettere all'azienda di espandere o migliorare la propria capacità produttiva</i>)	CAPEX - capital expenditure
certificazione impianto	plant qualification
Controllo Qualità	Quality Control
Impianto A	Plant A
Impianto B	Plant B
Impianto di essiccazione e imballaggio	Drying and Packaging Plant
investimenti e manutenzione	investments and maintenance
lunga giacenza (tempo di permanenza in magazzino)	long-term storage
magazzini di materiale grezzo	raw material warehouses
magazzino approvato GMP good manufacturing practice	GMP approved warehouse
magazzino di terzi	third-party warehouse
manutenzione ordinaria e straordinaria	preventive and reactive maintenance
pronto magazzino	ready stock
Regulatory Affairs	Regulatory Affairs
scorta a breve termine	short-term storage
Sicurezza e ambiente	Safety & Environment
stato di immagazzinamento	holding status
taratura impianto e attrezzature/apparecchiature	plant & equipment calibration
Utenze	Utilities

REAZIONI CHIMICHE E COMPOSTI**CHEMICAL REACTIONS AND
CHEMICALS**

ammine aromatiche	aromatic amines
ammoniaca	ammonia
cloruro di tionile	thionyl chloride
idrato di idrazina (o diammido, o diammina, o idruro di azoto)	hydrazine hydrate
ossicloruro di fosforo	phosphorus oxychloride
ossido di etilene	ethylene oxide
ossido di propilene	propylene oxide
pressione (bar) (Pa - pascal)	pressure
solfo dimetilico (dimetilsolfato)	dimethyl sulphate
vuoto (mbar)	vacuum

PLANTS

impianto elettrico	electrical power installed
acque industriali	industrial water
acqua potabile	potable water
acqua depurata	purified water
impianto di scolo/fognatura	sewage system
impianto di drenaggio	drainage system
intercettori di collegamento	connecting interceptors
scarico/smaltimento	discharge
reattori	reaction vessel
AISI 316 (lega di acciaio inox austenitica)	AISI 316
smaltati (vetroresina)	glass lined
centrifuga	centrifuge
in acciaio, rivestito in halar	HALAR - AISI
lega hastelloy	hastelloy
essiccatore a carico diretto a ciclo chiuso	dryer with closed loop direct loading system
edificio a tre piani	three-storey building
in mattoni con pareti piastrellate	bricks with tiled side walls
essiccatori a filtro	filter dryers
micronizzazione del metronidazolo	micronization of metronidazole
sifoni in argilla ?	clay traps
porta tagliafuoco	safety door
micronizzatore	micronizer
macinatore	grinder
contaminazione crociata	cross contamination
filtri HEPA (High Efficiency Particulate Air filter) - sistema di filtrazione ad elevata efficienza di fluidi	HEPA filters
essiccatore sotto vuoto	vacuum dryer
essiccatore a letto fluido	fluid bed dryer
essiccatore rotativo sottovuoto	vacuum rotating dryer (CRIOX)

UTILITIES

carburante	fuel
computer di elaborazione	process computer
condenstore	condenser
consumo di salamoia (glicolo etilenico)	brine utility (ethylene glycol)
evaporatore	evaporator
idranti	fire hydrants
impianto bifasico ad osmosi inversa	two step reverse osmosis plant
KvA	KvA (Kilo Volt Amps)
pozzo	well
rotocompressore	screw compressor
sistema di illuminazione di emergenza	emergency lighting
termoindicatori	temperature indicator
torrino piezometrico (dividucolo)	piezometric tower
vapore saturo	saturated steam

DOCUMENTS

agenzia governativa	government agency
CEP -conformità alla farmacopea europea	certificate of suitability (CEP)
certificazione GMP (Good Manufacturing Practice)	cGMP accreditation
certificazione ISO	ISO accreditation
DMF - documentazione essenziale per materie prime farmacologicamente attive	DMF filing (Drug Master File)
Establishment inspection report	EIR
foglio di lavorazione delle materie prime	Master Batch Records
GMP training	GMP training
modifiche, deviazione	Change, diversion, OOS, CAPA
norme DQM (Dredging Quality Management) - dredge=scoprire, rintracciare	DQM regulation
reclami	complaints
revisore	auditor
rilascio del lotto	batch release
US food and drug administration	FDA
valutazione del rischio	Risk assessment
verifica/convalida	validation

QC

analizzatore di dimensioni di particelle	particle size analyzer (Malvern, Alpine, Sifting)
Analizzatore di metalli pesanti in stripping potenziometrico	potentiometric stripping analyzer for heavy metals

apparecchio per la determinazione del punto di fusione	melting point apparatus
bilance di misura	balances
bilancia termogravimetrica	thermo gravimetric balance
camera di stabilità	stability chamber
colorimetro	colorimeter
conduttimetro	conductometer
DAD (<i>serie di diodi fotosensibili affiancati ma separati l'uno dall'altro, in modo da costituire un sandwich multistrato. I diodi possono essere spessi solo qualche micron, e il segnale proveniente da ognuno può essere interpretato, memorizzato e successivamente elaborato da un computer in molti modi diversi. La sorgente luminosa è solitamente policromatica, come una lampada al deuterio. Dopo aver attraversato la cella contenente gli analiti, la luce viene dispersa sulla superficie del DAD da un prisma di quarzo o da un reticolo di diffrazione: perciò ogni diodo riceve una radiazione di lunghezza d'onda leggermente diversa da quella ricevuta dai suoi vicini. E' necessaria la presenza di un numero di diodi sufficiente a coprire l'intervallo di lunghezze d'onda utili per l'analisi che si vuole eseguire.)</i>	diode array detector - DAD
fluorescenza	fluorescence
FTIR Fourier Transform Infrared Spectrometer (FT-IR)	FTIR
gas-cromatografo	GC
HPLC-MS (cromatografia liquida ad alta prestazione - spettrometria di massa)	HPLC-MS (high performance liquid chromatography-mass spectrometry)
indice di rifrazione	refractive index
IPC_OES Spettroscopia di emissione atomica con plasma accoppiato induttivamente	ICP (inductively coupled plasma) optical emission spectrometry
pHmetro	pHmeter
polarimetro	polarimeter
protocollo di stabilità	stability protocol
spettrofotometro UV	UV spectrophotometer
strumentazione termogravimetrica	TGA apparatus (Thermogravimetric analysis)

titolatori potenziometrici (<i>L'analisi volumetrica o volumetria è una tecnica analitica che consiste nel far reagire una soluzione a titolo noto di un reagente (titolante) con un volume noto di una soluzione a titolo non noto contenente l'analita (titolando). Conoscendo il volume di titolante utilizzato e la stechiometria di reazione si può risalire alla concentrazione dell'analita con semplici calcoli.</i>)	potentiometric titrators (<i>Titration, also known as titrimetry, is a common laboratory method of quantitative chemical analysis that is used to determine the unknown concentration of an identified analyte. Since volume measurements play a key role in titration, it is also known as volumetric analysis. A reagent, called the titrant or titrator is prepared as a standard solution. A known concentration and volume of titrant reacts with a solution of analyte or titrand to determine concentration. The volume of titrant reacted is called titre</i>)
turbidimetro	turbidimeter

WASTE TREATMENT

abbattitore	scrubber
acque reflue	aqueous waste
COD domanda chimica di ossigeno	COD Chemical oxygen demand
compostaggio industriale	organic waste
elettrofiltro / filtro elettrostatico	electrofilter
flusso di rifiuti	waste stream
forno rotante per la pirolisi	rotating pyrolysis oven
impianto di produzione di recupero termico	off gas production plant
inceneritore	incinerator
modulo di recupero del calore (generatori di vapore)	heat recovery facility (Steam generator)
pirolizzatore	pyrolyzer
postbruciatore	post combustor
punto di emissione atmosferica	atmospheric emission point
smaltimento	disposal
smaltimento biologico delle acque reflue	waste water biological treatment
stadio/fase di preconcentrazione	pre-concentration stage
torre quencher (per raffreddamento nella fase di postcombustione)	quencher
trattamento dei rifiuti/scarti	waste treatment

HEALTH & SAFETY

esame spirometrico	spirometric test
monitoring delle funzioni vitali	biological monitoring
primo soccorso	first aid
sistema di estinzione a schiuma	extinguishing foam
sistema di polverizzazione dell'acqua a inondazione	fire fighting/deluge/deck gun
sprinkler - sistema automatico di spegnimento a pioggia	fire sprinkler system
test dell'udito	hearing test
trattamento del gas tossico	toxic gas handling

PRODOTTI

acido clodronico	clodronic acid disodium
acido ritalinico	ritalinic acid
balsalazide	balsalazide
benserazide cloridrato	benserazide hydrochloride
betadimetilammino etilcloruro hcl	beta dimethyl amine ethyl chloride
betanecolo cloruro	bethanechol chloride
carbonato di lantanio	lanthanum carbonate
cimetidina	cimetidine
cimetidina hci	cimetidine hci
clotrimazolo	clotrimazole
diclofenac acido libero	diclofenac free acid
disulfiram	disulfiram
doxilamina succinato	doxylamine succinate
imipramina	ipramine hci
imipramina pamoato	ipramine pamoate
mesalazina	mesalamine
mesalazina hd	medalamine hd
metaxalone	metaxalone
metronidazolo	metronidazole
metronidazolo benzoato	benzoyl metronidazole
miconazolo nitrato	miconazole nitrate
naprossene	naproxen
naprossene sale di aminobutanolo	naproxen aminobutanol
opipramolo 2hci	opipramol 2 hci
oxaprozin	oxaprozin
perossido di benzoile	benzoyl peroxide
precursore della dossilamina	doxylamine precursor
secnidazolo	secnidazole
serina cloridrato idruo	serinhydrazide hydrochloride
sodio olsalazina	olsalazine sodium
sulfasalazina	sulfasalazine
tizanidina cloridrato	tisanidine hci
trimebutina base	trimebutine base
trimebutina maleato	trimebutine maleate
	PSF/DOC compounds (discrete organic chemical / phosphorus, sulphur, fluorine)