



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

SEMINARIO 2. CONTROLLO QUALITA' MATERIE PRIME Ph.Eur.

Ass. Prof. Massimiliano Pio di Cagno

12/03/2025

LO SCENARIO

Recezione e
stoccaggio
materie prime



Controllo materie prime
(e.g., polveri)

Test secondo Ph.Eur.

L'azienda per cui lavorate (InnoMax) ha deciso di implementare delle nuove SOP per il controllo di qualità delle polveri di eccipienti entranti in azienda.

Le polveri del principio attivo, in questo caso atenololo, devono avere un diametro medio di 200 μm e una scorrevolezza buona.

I bin di atenololo, acquistati dalla ditta *Neofarma SRL* contengono ciascuno 500 kg di API.

e.g., miscelazione

**Test non previsti
da Ph.Eur.**

Controllo forme farmaceutiche
a campione
(e.g., compresse)

Test secondo Ph.Eur.

Medicinale finito

Materiale da
imballaggio
Test secondo Ph.Eur.

CREARE UN SOP E «REVERSE ENGINEERING»

- 1) Seguendo gli standard GMP ideare un SOP per questo saggio dimensionale, usando come riferimento il saggio 2.9.38 fi Ph.Eur. (vedere Moodle)
- 2) Ingegnare un caso («reverse engineering»), quindi un ipotetica situazione di analisi di un campione, in cui il test di analisi venga superato
- 3) Produrre documentazione secondo SOP di tutto il controllo di qualità

REPORT PER IL DOCENTE

Presentazione in formato Word di non più di 5/6 pagine contenente:

1. Il documento SOP
2. La documentazione di superamento del di scorrevolezza e dimensionale