



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

CONTROLLO DI QUALITA' DEI FARMACI INDUSTRIALI

Ass. Prof. Massimiliano Pio di Cagno

01/03/2026



RECAP SEMINARIO 1 (27/02/26)

- Tutto Chiaro?
- Domande?



<https://www.anesthesiologynews.com/Online-First/Article/05-22/FDA-Approves-Veklury-First-COVID-19-Treatment-for-Young-Children/66832hes-ogst>

OGGETTI FORMATIVI

Nell'ambito della produzione industriale di farmaci, lo studente deve essere in grado di:

- Descrivere il sistema di gestione qualità nei suoi aspetti di Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practice – GMP) e Controllo qualità;
- Descrivere cosa si intende con SOP e produrre esempi concreti
- Contestualizzare il ruolo del personale, delle aree produttive nel quadro GMP europeo
- Contestualizzare il ruolo della documentazione nel quadro GMP europeo
- Riflettere sull'interconnessione tra GMP e Ph. Eur. Nell'ambito della Gestione del controllo Qualità dei prodotti farmaceutici
- Descrivere le linee generali del processo autoregolativo HACCP e specificare per quali prodotti si applica

3

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



RILEVANZA DEL CONTROLLO DI QUALITA'

**Allarme Pseudomonas aeruginosa nel collirio:
"È un batterio super resistente, ha già causato
diversi casi di cecità e 3 morti"**



di 30science per Il Fatto | 31 MARZO 2023

<https://www.ilfattoquotidiano.it/2023/03/31/allarme-pseudomonas-aeruginosa-nel-collirio-e-un-batterio-super-resistente-ha-gia-causato-diversi-casi-di-cecita-e-3-morti/7216236/>



<https://www.nbcnews.com/health/health-news/recalled-eyedrops-causing-blindness-know-drug-resistant-bacteria-cna/78541>



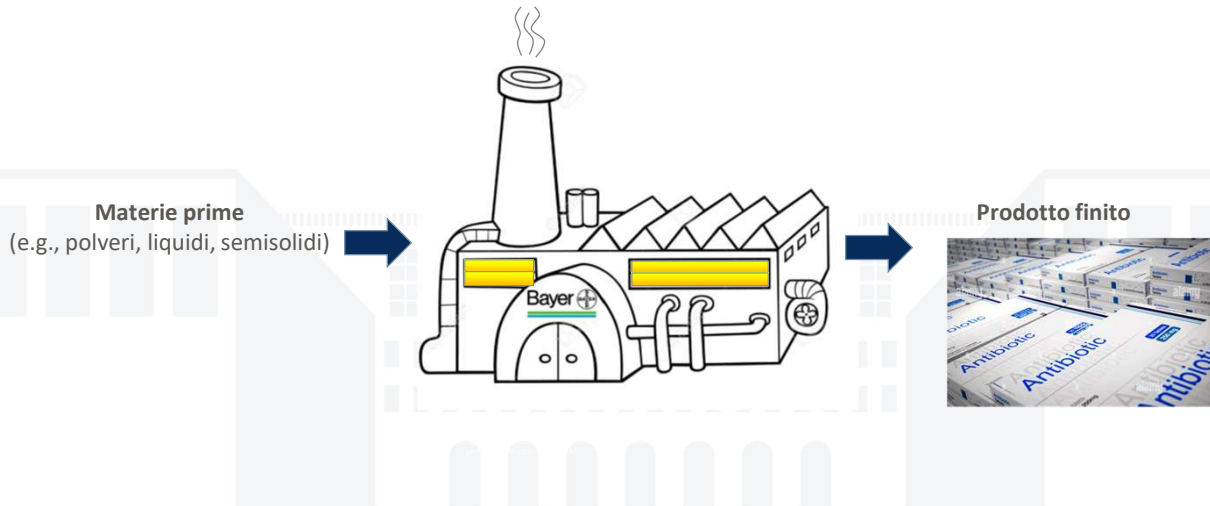
GLOBAL PHARMA HEALTHCARE

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



4

IL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL FARMACO



5

IL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL FARMACO



6

NORME DI BUONA E CORRETTA FABBRICAZIONE (GMP)

GMP: *Good Manufacturing Practices*

Le norme di buona (e corretta) fabbricazione sono un insieme di linee guida in base alle quali vengono prodotti i farmaci (in Europa si usa il termine «medicine»)

EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines



7

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



EUDRALEX-VOLUME 4



- Non sono regole ma linee guida (istruzioni non vincolanti)
- Legislazione Europea: EudraLex –Volume 4 Linee guida sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP);
- Legislazione americana: linee guida FDA;
- **Le 5 P:** Prodotti, Processi, Locali e Attrezzature («*Premises&Equipment*»), Procedure, Persone;
- Le GMP hanno lo scopo di standardizzare la procedura e ridurre al minimo il rischio nella produzione farmaceutica

8

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



PROCEDURE VS REGOLAMENTI: ESEMPIO PRATICO



Montaggio sedia «JUL»



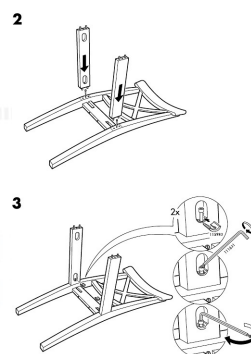
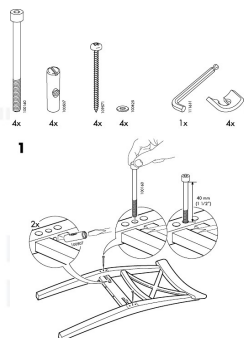
Controllo di qualità



9

PROCEDURE VS REGOLAMENTI: ESEMPIO PRATICO

Le procedure di montaggio Ikea (istruzioni) non sono obbligatorie, ma riducono il rischio di ottenere un prodotto fallace che non superi il controllo qualità



Seguo delle procedure pedissequamente

10

PROCEDURE VS REGOLAMENTI: ESEMPIO PRATICO



Montaggio sedia JUL
Secondo GMP



Controllo di qualità



Utilizza dei
regolamenti (a
norma di legge) per
valutare la qualità del
prodotto

Montaggio sedia JUL
Senza procedure



11

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



EUDRALEX-VOLUME 4

Part I - Basic Requirements for Medicinal Products

•Capitolo 1 - Sistema di Qualità Farmaceutica

•Capitolo 2 - Personale

•Capitolo 3 - Locali e attrezzature

•Capitolo 4 - Documentazione

•Capitolo 5 - Produzione

•Versione precedente

•Capitolo 6 - Controllo di qualità

•Capitolo 7 - Attività esternalizzate

•Capitolo 8 - Reclami e richiamo del prodotto

•Capitolo 9 - Autoispezione

European Commission

Public Health

Home > Medicinal products > EudraLex > EudraLex - Volume 4

EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

VOLUME 4

Volume 4 of "The rules governing medicinal products in the European Union" contains guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/EEC, as amended by Directive 2003/94/EC, and 91/412/EEC respectively.

PAGE CONTENTS

Introduction

Part I - Basic Requirements for

12

https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



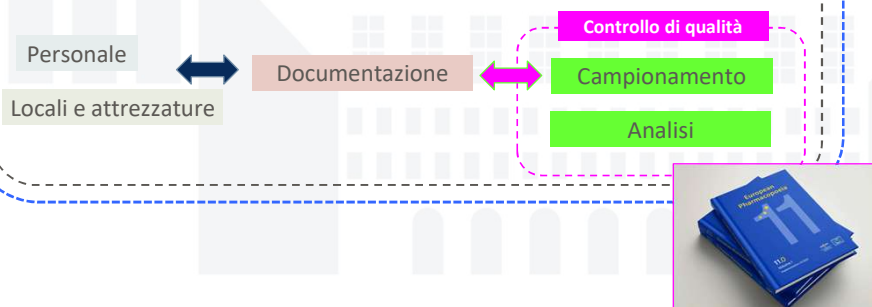
CAPITOLO 1. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Sistema di gestione qualità

Sistema regolatorio, adottato dall'azienda produttrice, per garantire che la qualità del prodotto farmaceutico finito rispecchi le normative di legge

GMP

Strumento implementativo del Sistema di gestione qualità



Le GMP sono un insieme di linee guida atte ad assicurare che i ci sia monitoraggio e la documentazione secondo gli standard di qualità appropriati per l'uso previsto e come richiesto dall'autorizzazione all'immissione in commercio, dall'autorizzazione alla sperimentazione clinica o dalle specifiche del prodotto.

13

http://health.ec.europa.eu/document/download/c458c423-564-4172-b144-030a611567f_en?filename=colle_chap1_2013-01_en.pdf

Copyright © Maximiliano Pio di Cagno - UniTs

PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (SOP)

- Le procedure operative standard («Standard Operating Procedures» SOP) sono un insieme di istruzioni dettagliate molto importanti per sistematizzare un processo.

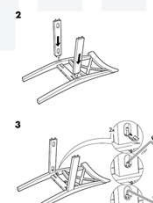


SOP per la scrittura delle istruzioni di montaggio

- Pagina 1 deve contenere la lista degli attrezzi da usare, le indicazioni di sicurezza e i numeri di pronto intervento
- Pagina 2 deve contenere la lista delle viti, bulloni e tasselli...



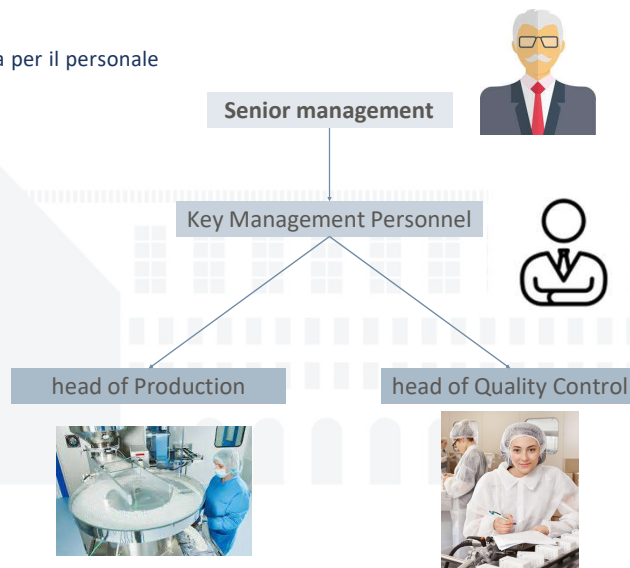
Le istruzioni di montaggio del mobile sono un esempio di SOP operative



14

CAPITOLO 2. IL PERSONALE

- Gerarchia suggerita per il personale



È buona norma descrivere la gerarchia del personale attraverso una SOP dedicata

- Qualifiche minime per assegnazione ruolo
- Descrizione compiti di ruolo
- Catena gerarchica
-

15

CAPITOLO 3. LOCALI E ATTREZZATURE



- I locali e le attrezzature devono essere ubicati, progettati, costruiti, adattati e mantenuti in modo da adattarsi alle operazioni da svolgere. Sono definite 4 zone ben definite e con direttive specifiche

Zona Produttiva

- Garantire basso rischio di contaminazione e cross-contaminazione
- Controllo dell'illuminazione e dell'umidità
- Solo personale autorizzato deve avere accesso

È buona norma descrivere la pianta organizzativa tramite un SOP dedicata



Zona produttiva

Zona controllo qualità

Zona di stoccaggio/magazzino

Zone ausiliare (e.g., zona relax)

16

CAPITOLO 4. DOCUMENTAZIONE



- Tutti i tipi di documento devono essere definiti e rispettati. I sistemi di produzione complessi devono essere compresi, ben documentati, convalidati e devono essere in atto controlli adeguati.

**È buona norma
descrivere le tipologie di
documentazione e la loro
corretta compilazione
tramite dedicate SOP**

Buone pratiche di documentazione (cap.4)

- Le voci manoscritte devono essere redatte in modo chiaro, leggibile e indelebile
- Le registrazioni devono essere redatte o completate al momento in cui viene intrapresa ogni azione e in modo tale che tutte le attività significative relative alla fabbricazione di medicinali siano tracciabili.
- Qualsiasi modifica apportata alla voce su un documento deve essere firmata e datata; la modifica deve consentire la lettura delle informazioni originali. Ove opportuno, deve essere registrato il motivo della modifica.

17

https://health.ec.europa.eu/document/download/704b3eb8-81a7-4858-9419-c06562adb66_en?filename=chapter4_01-2011_en.pdf

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



CAPITOLO 4. TIPI DI DOCUMENTI



Registrazioni

Forniscono le prove delle varie azioni intraprese per dimostrare la conformità istruzioni, ad es. attività, eventi, indagini e nel caso di fabbricati batch una cronologia di ogni lotto di prodotto, inclusa la sua distribuzione. I record includono i dati grezzi che vengono utilizzati per generare altri record. Per i record elettronici regolamentati gli utenti dovrebbero definire quali dati devono essere utilizzati come dati grezzi. Almeno, tutti i dati su cui le decisioni sulla qualità su cui si basano dovrebbero essere definite come dati grezzi

Certificati di analisi

Forniscono un riepilogo dei risultati dei test su campioni di prodotti o materiali insieme alla valutazione della conformità a quanto dichiarato specifica.

Rapporti (report)

Documentano lo svolgimento di particolari esercitazioni, progetti o indagini, insieme ai risultati, alle conclusioni e alle raccomandazioni.

18

https://health.ec.europa.eu/document/download/704b3eb8-81a7-4858-9419-c06562adb66_en?filename=chapter4_01-2011_en.pdf

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



CAPITOLO 4. ESEMPIO DI DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE

Scheda di produzione – sterilizzazione in autoclave

REPARTO	SCHEDA N. 033/1			Pag. 16 di 23
LIQUIDI	(edizione 4)			CODICE
PRODOTTO	XXXXXXXXXX 100 mL	Lotto		20398F

Data	N° oper.	Descrizione operazioni	Dati di produzione	Sigla oper.	Sigla verif.
		LAVAGGIO FIACONI			
	36	Previso accordo con gli operatori addetti alla ripartizione procedere al carico dei fiacconi nella lavafiacconi operando secondo la SOP D5P/BOP/20136. Registrare i parametri operativi nella "SCHEDA LAVAFIACCONI".			

[illegible]

LEZIONE 3-QUESITO 1

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- a) Le norme di buona e corretta fabbricazione (GMP) sono inserite all'interno del quadro normativo europeo per la produzione di farmaci, e la loro infrazione comporta sanzione penale diretta
- b) Le norme di buona e corretta fabbricazione (GMP) sono da considerarsi linee guida che, se opportunamente implementate, riducono il rischio di produrre farmaci non idonei alla vendita
- c) Nel caso un lotto difettoso arrivi al paziente, la ricostruzione del processo produttivo viene fatta tramite l'interrogatorio degli operatori fisicamente presenti in sede di produzione
- d) I limiti imposti dalla Farmacopea Europea in materia di controllo qualità sono da considerarsi linee guida che non devono essere pedissequamente rispettate

REGISTRAZIONE DEL LOTTO («BATCH RECORD»)

Record			
Product	: Tablets - 50mg	B.M.R. No.	03-221-000
Batch Size	: 500,000 Tablets	B.M.R. Revision No./ Date	09/11/2021
Batch No.	: 12345-QWT-12	Ref. M.F.R. No	13-999-000
		M.F.R. Revision No. & Date	14/01/2021
Batch Quantity	: 60.00 kg	COMPOSITION: Each Film Coated Tablet contains:	
Reworking Added (If any)	:	Sample Maple	
Theoretical Yield	: Sample	Equivalent to Something 190 mg	
Mfg. Date:		Exp. Date: 27/05/2026	
Document issued by: Jeff		Document Received by:	
Date: 11/01/2021		Date:	
This Document Supersedes	: None		
Reason for Change	: New		
Mfg. Licence No.	: 19FA123 003 1234	Material code No.:	20311178
Shelf Life	: 4 Months or expiry of active ingredient whichever is less.		
Storage Condition	: Store in cool, dry & dark place.		
Marketed by	: Sample Ltd.		
Serial No.	: ZWH5J-1241		
	Granulation	Compression	Coating
Date of Commencement:	20/05/2021	11/01/2021	15/01/2021
Date of Completion:	21/05/2021	14/01/2021	16/01/2021
Area Used:	All of the areas	Example:	-
Previous Product Processed:	Somewhere	-	Sample Tablets
Batch No:	189311R	HFE123812	ZUE17261
Checked by Pharmacist:			
Date:			
This batch has/has not been completed according to the instructions given in M.F.R. No. XX/XXX/00.			
Deviation sheet attached: Y/N			
Actual Yield: 100 Tablets		Date of Packing: 21/01/2021	
Reworking Generated: 1.5kg		Quantity: 20000	
Total Yield: 60 %			
Final IHR Checked By: Frank Sample		Final IHR Checked By:	
Date: 25/01/2021		Date:	
Prepared By	Checked By	Reviewed By	Approved By
Quality Assurance	Production	Production Head	QA & QC Head
Mr Indock	John Doe	Mr Master	Pharma Expert
Date: 22/01/2021	Date: 01/01/2021	Date: 09/02/2021	Date: 19/02/2021

<https://info.acadis.io/en/use-case/extract-data-from-batch-records>

Copyright © Maximiliano Pio di Caprio - UniTs

Una specifica procedura (SOP) deve indicare come:

- Redigere
- Identificare (codice o numerazione)
- Approvare
- Compilare
- Rivedere (review)
- Gestire le modifiche dei master batch record
- Archiviare i batch record



REGISTRAZIONE DEL LOTTO ELETTRONICA

Electronic Batch Record

Report generated on 07:57:38 Wed 16 Feb 2022



Formula	R101	Formula Approved By	SG User					
Description	Aspirin Tablets	Produced Qty	824.880 g					
Version	31	Scheduled Qty	825.000 g					
Batch No.	50001790	Start DateTime	02/16/2022 07:46:37					
Job Number	021622-0002	End DateTime	02/16/2022 07:54:32					
Batch Reference		Batch Time	00:06:33					
Production Location	Pharmaceutical Line 1	Stock Location	GEN					
Created By	Henry Walls	Status	Completed					
Accuracy	99.99%							
Expiry Date	01/17/2024							
Allergens		Custom Lot #						
Site Types	Target Qty	Quantity	Lot #	Stock Location	Bag #	User	Terminal	Date/Time
HAZARDOUS ACTIVITIES (DSD): Same Work								
Commodity : IP106 (Microcrystalline Cellulose)								
Wt/Hg	118.000 g	109.880 g	99.98%			Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:42:41
Commodity : IP107								
Wt/Hg	95.000 g	89.980 g	99.99%			Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:47:14
Commodity : IP108 (Silicon Dioxide)								
Wt/Hg	98.000 g	98.358 g	99.99%			Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:47:29
Commodity : IP109 (Sulfuric Acid)								
Wt/Hg	120.000 g	119.880 g	99.99%			Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:48:58
Question : Pass the Most RCT Bag through a 40 to 60 mesh sieve prior to weigh stage						Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:51:12
Answer : Confirm Process Step						Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:52:09
Commodity : IP110 (Aspirin Powder (USP))								
Wt/Hg	325.000 g	324.880 g	99.99%			Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:52:24
Question : Combine and triturate the ingredients to form a homogeneous powder blend						Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:53:18
Answer : Confirm Process Step						Henry Walls	Weigh Room	02/16/2022 07:53:24
Total	825.000 g	824.880 g	99.99%					
Date/Time	Event	User	Q & A	Answer				
02/16/2022 07:46:45	Batch Start	Henry Walls	COPI - Is the area clean and free of hazardous materials?	Yes				
Batch Signed Off By: Sam Hawkins (Supervisor)								
Date/Time	02/16/2022 07:54:31							
Comments	Batch reviewed & accepted							

Quantitativo reale

Firma di controllo

<https://info.acadis.io/en/use-case/extract-data-from-batch-records>

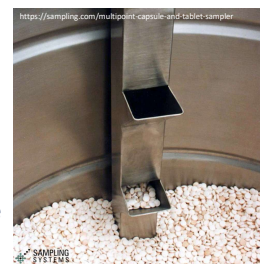
Copyright © Maximiliano Pio di Caprio - UniTs



CAP. 6 CQ - CAMPIONAMENTO (SAMPLING)

Il prelievo del campione deve essere effettuato e registrato in conformità con le procedure scritte approvate che descrivono:

- Il metodo di campionamento;
- L'attrezzatura da utilizzare;
- La quantità di campione da prelevare;
- Le istruzioni per qualsiasi suddivisione richiesta del campione;
- Il tipo e le condizioni del contenitore del campione da utilizzare;
- L'identificazione dei contenitori campionati;
- Eventuali precauzioni speciali da osservare, in particolare per quanto riguarda il campionamento di materiali sterili o nocivi;
- Le condizioni di conservazione;
- Le istruzioni per la pulizia e la conservazione dell'attrezzatura di campionamento.



25

https://health.ec.europa.eu/document/download/c74d720-279f-4252-808f-d65a206d90bb_en?filename=2014_11_v04_chapter_6.pdf

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



CAP. 6 CQ - FASI DEL CAMPIONAMENTO

**Fase
preparativa**



Controllo materie prime
(e.g., polveri)

**Fase
produttiva**



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

**Fase di
imballaggio**



Medicinale finito

26

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



CAP. 6 CQ - ANALISI (TESTING)



I test eseguiti devono essere registrati e i **registri devono includere almeno i seguenti dati**:

- Nome del materiale o del prodotto e, ove applicabile, forma di dosaggio;
- Numero di lotto e, ove appropriato, produttore e/o fornitore;
- Riferimenti alle specifiche e alle procedure di prova pertinenti;
- Risultati dei test, comprese osservazioni e calcoli, e riferimento a eventuali certificati di analisi;
- Date dei test;
- Iniziali delle persone che hanno eseguito i test;
- Iniziali delle persone che hanno verificato i test e i calcoli, ove appropriato;
- Una chiara dichiarazione di approvazione o rifiuto (o altra decisione sullo stato) e la firma datata della persona responsabile designata;
- Riferimento all'attrezzatura utilizzata.

27

https://health.ec.europa.eu/document/download/75d720-776f-4252-808f-865a206d90b6_en?file_name=2014-11_v048_chapter_6.pdf

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



EUROPEAN PHARMACOPOEIA (PH.EUR.)



La Farmacopea Europea (Ph. Eur.) **è la fonte primaria di standard di qualità** ufficiali per i medicinali e i loro ingredienti in Europa. Ph.Eur. Gli standard forniscono una base scientifica per il controllo di qualità di un prodotto durante tutto il suo ciclo di vita, supportando l'industria farmaceutica e i sistemi sanitari.

Come stabilito nella Convenzione del Consiglio d'Europa sull'elaborazione di una farmacopea europea e nella legislazione farmaceutica nazionale e dell'Unione Europea, **questi standard sono giuridicamente vincolanti**. Diventano obbligatori dalla stessa data in tutti gli Stati parti della convenzione.

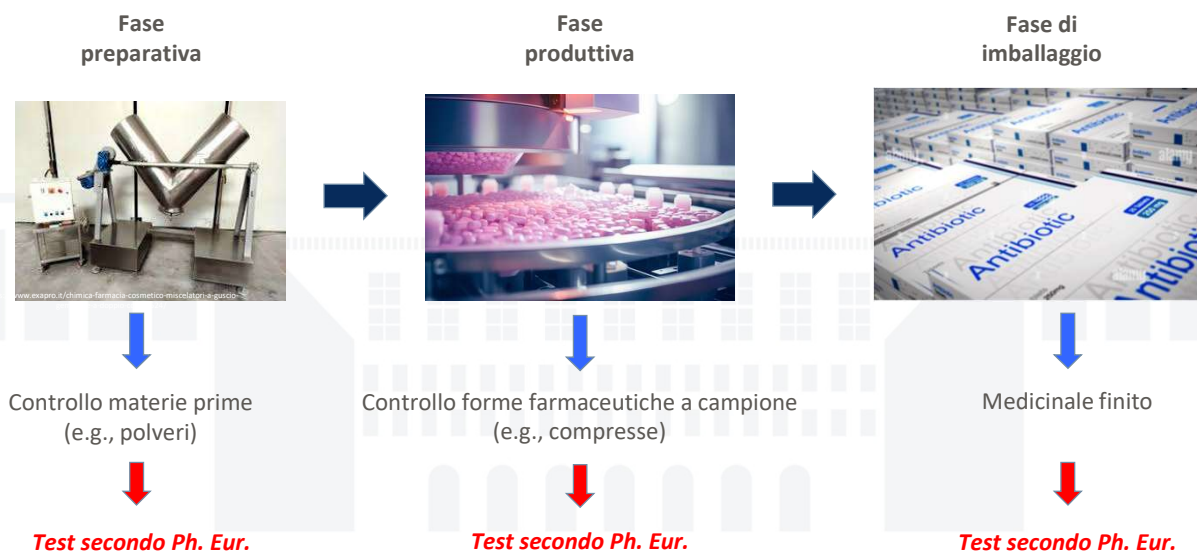
28

<https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-11th-edition>

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



CAP. 6 CQ - FASI DEL CAMPIONAMENTO



29

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



LEZIONE 3-QUESITO 2

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- a) Il cap. 6 controllo di qualità descrive in modo dettagliato e specifico le modalità, e le quantità e i tempi di conduzione dei test per il controllo dei lotti di produzione ed ha validità giuridica
- b) Il cap. 6 controllo di qualità descrive in modo dettagliato l'organigramma ed il ruolo degli operatori all'interno della linea di produzione
- c) E' importante che il dipartimento di controllo qualità non operi in modo autonomo ma che sia controllato direttamente dal management
- d) Il controllo di qualità è un ambito del - Sistema di Controllo della Qualità Farmaceutica (eudralex-vol4) è descrittivo del campionamento e l'analisi dei campioni ma anche della gestione della documentazione da produrre

30

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



PH.EUR VS GMP

rallentare



Linee guida: Istruzioni e indicazioni che mostrano o spiegano come qualcosa dovrebbe essere fatto



GMP



Farmacopea

Regola a norma di legge: Dichiarazione specifica che indica cosa è o non è consentito in un particolare contesto, Con conseguenze legali dirette

31

PH.EUR. E FUI

Ph.Eur XI ed.



Online ultimo
aggiornamento
Luglio 2024



FUI XII ed.



Testo del 2008,
Armonizzazione continua
tramite decreti leggi (DL)



Farmaco industriale



Pratica in farmacia



32

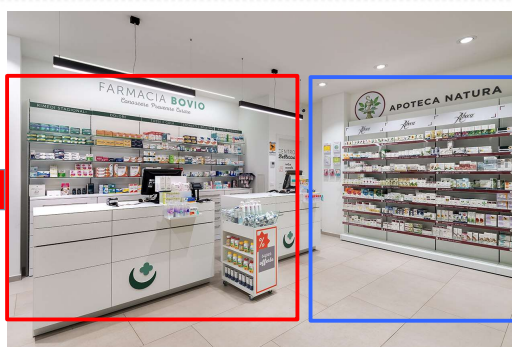
REGOLE PER IL SETTORE NUTRACEUTICO

- I prodotti nutraceutici (e.g., integratori, vitamine etc.) in Italia e Europa non sono considerati come farmaci, ma come prodotti alimentari.
- Ad essi non si applicano le stringenti norme di CQ del farmaco

Eudralax – Vol. 4
Ph.Eur.



33



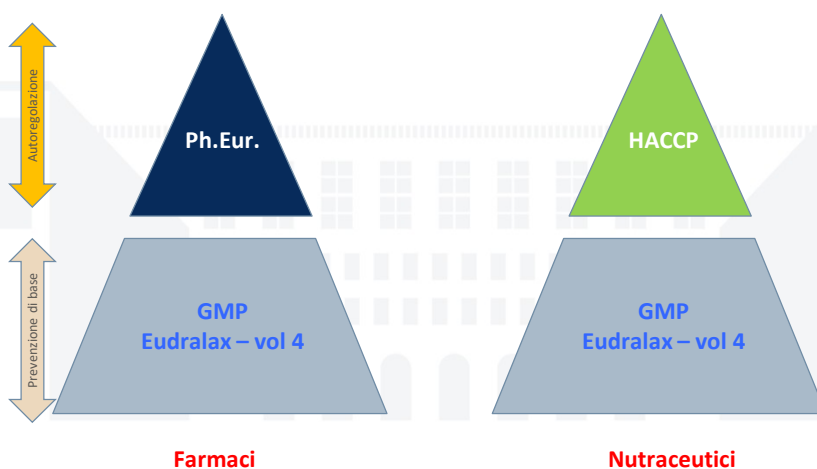
<https://pharmacyscanner.it/farmacia-dopo-la-quarantena-come-gestire-la-coda-e-lo-spazio-vendita/>

Copyright © Maximiliano Pio di Cagno - UniTs



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

ELEMENTI DI GESTIONE SICUREZZA



34

Copyright © Maximiliano Pio di Cagno - UniTs



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

PRODOTTI NUTRACEUTICI



Le Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari [4] in vigore dal 2018 vietano l'esplicita dimostrazione di effetti benefici per l'organismo da parte di integratori alimentari, che rimane prerogativa esclusiva dei prodotti farmaceutici

Symptoms of taking too much vitamin C



- Diarrea
- Nausea
- crampi allo stomaco
- Gonfiore e fastidio addominale generale

35

Copyright © Maximiliano Pio di Cagno - UniTs



NUTRACEUTICI VS MEDICINALI DI ORIGINE VEGETALE

i medicinali di origine vegetale o fitoterapici sono medicinali che contengono come sostanze attive esclusivamente una o più sostanze vegetali o una o più preparazioni vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione a una o più preparazioni vegetali.



«palma nana americana o
Palmetto»

36

Copyright © Maximiliano Pio di Cagno - UniTs



PRODOTTI NUTRACEUTICI VS MEDICINALI DI ORIGINE VEGETALE

Tutti i medicinali, compresi quelli di origine vegetale, necessitano di un'AIC per essere commercializzati nel territorio nazionale. Le domande di autorizzazione per nuovi medicinali di origine vegetale possono essere presentate **come domande complete** o come **domande bibliografiche** per medicinali di impiego medico ben consolidato, **se viene dimostrato un utilizzo ben noto nell'Unione Europea per un tempo di almeno dieci anni**. Tale registrazione può essere richiesta per medicinali che presentano i requisiti elencati all'articolo 21, comma 1 del D.Lgs. 219/2006:

- hanno esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali tradizionali di origine vegetale i quali sono utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza nel corso del trattamento;
- sono somministrati esclusivamente ad un determinato dosaggio e schema posologico;
- sono preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio;
- sono stati oggetto di impiego tradizionale in linea con quanto previsto dall'articolo 23, comma 1, lettera c) ovvero hanno avuto un impiego medicinale per un periodo minimo di 30 anni di cui almeno 15 all'interno dell'Unione europea;
- non sono nocivi nelle condizioni d'uso indicate e hanno effetti farmacologici o efficacia verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data.

37

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



IL PIANO DI AUTOCONTROLLO HACCP



HACCP Principles & Application Guidelines

- HACCP («*Hazard analysis and critical control points*»), consiste nell'analisi dell'attività e dei vari momenti del ciclo produttivo ALIMENTARE, per individuare ad ogni passaggio quali incidenti o situazioni negative per la qualità del prodotto potrebbero verificarsi, e predisporre prima che si verifichino tutte le misure necessarie ad evitarli.

1. Identificare ogni pericolo da prevenire, eliminare o ridurre
2. Identificare i punti critici di controllo (CCP - Critical Control Points) nelle fasi in cui è possibile prevenire, eliminare o ridurre un rischio
3. Stabilire, per questi punti critici di controllo, **i limiti critici che differenziano l'accettabilità dalla inaccettabilità** ❌ ✅
4. Stabilire e applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo
5. Stabilire azioni correttive se un punto critico non risulta sotto controllo (superamento dei limiti critici stabiliti)
6. Stabilire le procedure da applicare regolarmente per verificare l'effettivo funzionamento delle misure adottate
7. Predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare

38

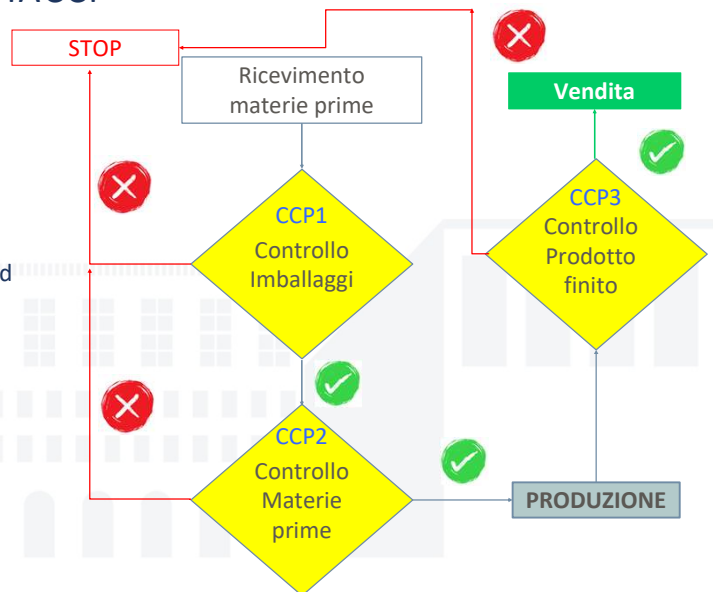
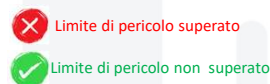
<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/haccp-principles-application-guidelines>

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



PUNTI DI CONTROLLO CRITICI HACCP

I Punti Critici di Controllo («*Critical Control Point*», **CCP**) rappresentano una procedura o una fase del processo lavorativo particolarmente critica in cui è possibile intervenire al fine di eliminare o ridurre ad un livello accettabile un rischio per la salute legato alla sicurezza alimentare.



39

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

«TAKE HOME MESSAGES»

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

40

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs