



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

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

Ass. Prof. Massimiliano Pio di Cagno

06/03/2026

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - Unife

LO SCENARIO

Recezione e
stoccaggio
materie prime



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.

Controllo materie prime
(e.g., polveri)



Test secondo Ph.Eur.

CREARE UN SOP «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

3 |

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

4 |