



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

DIPARTIMENTO DI
BIOTECNOLOGIE,
CHIMICA E FARMACIA
— DBCF

Il DBCF incontra GSK

Ciclo di 5 lezioni per studenti/studentesse del DBCF

Il Dipartimento *Quality Control* (QC) nell'industria farmaceutica

Il Processo di rilascio di un vaccino

LINK AI SITI WEB UTILIZZATI PER LA PREPARAZIONE DELLE PRESENTAZIONI CONDIVISE DURANTE IL CICLO DI 5 LEZIONI “IL DBCF INCONTRA GSK” AA 2025/2026

I link sono suddivisi per data di lezione ed argomenti trattati

1° lezione 28 novembre 2025

Argomenti trattati: la nascita dei vaccini / Dallo sviluppo alla produzione / Test in vivo-Test in vitro

Microbiologia Italia – Breve storia delle vaccinazioni

<https://www.microbiologiaitalia.it/immunologia/storia-vaccinazioni/>

Reverse vaccinology

https://en.wikipedia.org/wiki/Reverse_vaccinology

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

[Vaccini a mRNA | Agenzia Italiana del Farmaco](#)

National Library of Medicine

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8986181/>

Bexsero (vaccino contro il meningococco di gruppo B [rDNA, componente, adsorbito])

https://www.ema.europa.eu/it/documents/overview/bexsero-epar-summary-public_it.pdf

In Vivo vs In Vitro Trials (HowStuffWorks)

<https://science.howstuffworks.com/life/cellular-microscopic/in-vivo-vs-in-vitro.htm>

ScienceInsights – In Vitro and In Vivo: What's the Difference?

<https://scienceinsights.org/in-vitro-and-in-vivo-whats-the-difference/>

WHO – Guidelines on the replacement or removal of animal tests

<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/call-for-comments/who-guidelines-animal-testing.final.pdf>

EMA – Misure 3Rs e sostituzione dei test in vivo	Regulatory acceptance of 3R (replacement, reduction, refinement) testing approaches - Scientific guideline European Medicines Agency (EMA)
FDA – Roadmap to Reducing Animal Testing	https://www.fda.gov/media/186092/download

2° lezione 05 dicembre 2025

Argomenti trattati: Validazione dei metodi analitici / Flusso di rilascio di un vaccino / Ruolo e Responsabilità della Qualified Person

ICH – Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Q2(R1)	https://database.ich.org/sites/default/files/Q2%28R1%29%20Guideline.pdf
EMA – ICH Guideline Q2(R1)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q2r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5-first-version_en.pdf
FDA – Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics (2015)	https://www.fda.gov/media/87801/download
FDA – Bioanalytical Method Validation (Draft Guidance)	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents
USP – Validation of Compendial Procedures <1225> - Analytical Instrument Qualification <1058	https://www.usp.org (Il contenuto è accessibile tramite abbonamento USP)
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco	https://www.aifa.gov.it/
EMA – European Medicines Agency (Agenzia Europea per i Medicinali)	https://www.ema.europa.eu/en/homepage
FDA – Food and Drug Administration (CDER – Center for Drug Evaluation and Research)	https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-biologics-evaluation-and-research-cber
WHO – World Health Organization (Organizzazione Mondiale della Sanità)	https://www.who.int/

3° lezione 09 dicembre 2025

Argomenti trattati: Il ruolo del Controllo Qualità nell'industria farmaceutica

EudraLex – Volume 4 (EU GMP)	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
Annex specifici rilevanti per QC	20220825_gmp-an1_en_0.pdf
Annex 1 – Medicinali sterili	
Annex 2 – Prodotti biologici / Vaccini	380fdf24-8a1e-4f65-809b-e08d990d5f9e_en
Good Manufacturing Practice – EMA	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice
EMA Sampling and Testing Program	https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/compliance-marketing-authorisation/sampling-testing

4° lezione 15 gennaio 2026

Argomenti trattati: Stabilità / OOS, OOE, OOT

ICH Q1E – Valutazione dei dati di stabilità (EMA)	ICH Q1E Evaluation of stability data - EMA
Approfondimento e aggiornamenti sulla revisione delle linee guida ICH Q1:	RAPS - Overhaul ICH Q1 Quality Systems - ICH Q1E in italiano Making Pharma Industry - Novità ICH Q1 [ema.europa.eu] ,
Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (ISS)	Sito ISS - Farmacopea Italiana
EudraLex – GMP Annex 2 e Annex 16	Annex 2 - Laboratory Notes
EudraLex Volume 4 – Annex 2 (prodotti biologici):	
EudraLex Volume 4 – Annex 16 (QP e rilascio lotti)	Annex 16 - PDF ufficiale
Indice generale EudraLex Volume 4	[laboratorynotes.com] [EudraLex -...ry Use ...]
FDA – 21 CFR 211.166 (Stability Testing)	eCFR - 21 CFR 211.166 Cornell Law - 21 CFR 211.166 FDA - Expiration Dating and Stability Testing
Decreto Legislativo 6 febbraio 2025 n. 10; Testo ufficiale in Gazzetta Ufficiale	Gazzetta Ufficiale - Decreto Legislativo 6 febbraio 2025 n. 10
Normattiva - Testo vigente	Normattiva - Decreto Legislativo 6 febbraio 2025 n. 10
Sintesi e approfondimenti	[gazzettaufficiale.it] , [normattiva.it] , [certifico.com]

5° lezione 23 gennaio 2026

Argomenti trattati: Reclami / Eventi Avversi / Richiami

EudraLex – Volume 4 (GMP)	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
EU GMP – Chapter 8: Complaints, Quality Defects and Product Recall	https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/2014-08_gmp_chap8.pdf
Annex 16 – QP Certification & Batch Release (Questo documento codifica le responsabilità QP in caso di reclami che impattano qualità e sicurezza)	https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/v4_an16_201510_en.pdf
ICH Q9 – Quality Risk Management (R1)	https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-ich-guideline-q9-r1-quality-risk-management-step-5-revision-1_en.pdf
ICH Q10 – Pharmaceutical Quality System	https://www.ema.europa.eu/en/ich-q10-pharmaceutical-quality-system-scientific-guideline
EU GMP – Part I, Chapter 8 (Complaints & Recalls)	https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2014-08_gmp_chap8_0.pdf
FDA – Q10 Pharmaceutical Quality System	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q10-pharmaceutical-quality-system
FDA – CBER Biological Product Deviation Reporting (BPDR)	https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/report-problem-center-biologics-evaluation-research/biological-product-deviations