

CONCORSO PUBBLICO PER TITOLI ED ESAMI PER LA COPERTURA DI N. 1 POSTO DI DIRIGENTE CHIMICO DISCIPLINA DI "CHIMICA ANALITICA" IN AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA.

TRACCE PROVA SCRITTA

Prova scritta n. 1

La determinazione dei solventi residui mediante GC-FID, con particolare riferimento ai medicinali, richiede adeguata attenzione agli aspetti di qualifica della strumentazione, convalida del metodo analitico e conformità al quadro normativo di riferimento.

Il candidato descriva:

1. i principi della determinazione dei solventi residui mediante GC-FID;
2. gli aspetti principali di qualifica strumentale e di convalida del metodo;
3. i principali riferimenti normativi e le linee guida applicabili che regolamentano la determinazione dei solventi residui nei medicinali e il loro impatto sulla corretta gestione dell'attività di laboratorio.

Prova scritta n. 2

Il controllo di qualità (CQ) è una delle attività più importanti svolte nei laboratori chimici e farmaceutici. Nel caso ad esempio di un radiofarmaco ad uso diagnostico PET preparato in laboratorio, il CQ richiede l'applicazione di tecniche analitiche specifiche e il rispetto di requisiti normativi vigenti.

Il candidato descriva:

1. il significato di CQ e nel caso specifico le principali prove previste con indicazione dei metodi analitici
2. le problematiche specifiche legate alla brevità dell'emivita del radionuclide;
3. il comportamento da adottare in caso di risultato fuori specifica (**OOS**) della purezza radiochimica.

Prova scritta n. 3

La validazione delle procedure analitiche è un requisito fondamentale per garantire l'affidabilità dei risultati nei laboratori chimici e farmaceutici. La Conferenza Internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di farmaci ad uso umano (ICH Q2(R1)) ha definito proprie linee guida in quest'ambito.

Il candidato descriva:

1. i parametri di validazione di una procedura analitica quantitativa con riferimento a un metodo cromatografico (HPLC o GC);
2. i concetti di flessibilità e di approccio basato sul rischio, anche in relazione al ciclo di vita di un metodo di analisi;
3. le implicazioni pratiche della rivalidazione di un metodo analitico a seguito di una variazione strumentale o di matrice.