

TECNOLOGIA E GALENICA FARMACEUTICA (CON LABORATORIO) (FV000028)

1. lingua insegnamento/language

Italiano.

2. contenuti/course contents

Coordinatore/Coordinator: Prof. ROCCO CRIMI

Anno di corso/Year Course: IV

Semestre/Semester: 2°

CFU/UFC: 10

Moduli e docenti incaricati /Modules and lecturers:

- LABORATORIO DI TECNOLOGIA E GALENICA FARMACEUTICA (FV000147) - 4 CFU - SSD CHIM/09 - Prof. Rocco Crimi, Domenico Tarantino, Virginia Campani, Domenico Tarantino, Rocco Crimi, Virginia Campani, Domenico Tarantino, Rocco Crimi, Virginia Campani

- TECNOLOGIA E GALENICA FARMACEUTICA (FV000146) - 6 CFU - SSD CHIM/09 - Prof. Virginia Campani, Rocco Crimi

3. testi di riferimento/BIBLIOGRAPHY

Farmacopea Italiana XII Ed.

Farmacopea Europea (edizione in vigore e supplementi)

M. Amorosa – Principi di Tecnica Farmaceutica – Ed. Tinarelli – Bologna

A.T. Florence –D. Attwood: Le basi chimico-fisiche della Tecnologia Farmaceutica - EdiSES S.r.l (Napoli)

P. Colombo, F. Alhaique, C. Caramella, B. Conti, A. Gazzaniga, E. Vidale -Principi di Tecnologia Farmaceutica (II edizione) - Ed. CEA Casa Editrice Ambrosiana.

M. E. Aulton, K. M. Taylor - Aulton. Tecnologie farmaceutiche. Progettazione e allestimento

P. Minghetti – Legislazione Farmaceutica (edizione corrente) – CEA Casa Editrice Ambrosiana - Milano

E. Ragazzi - Galenica pratica - Ed. Cortina, Padova

F. Bettiol – Manuale delle preparazioni galeniche. Arte del preparare e attrezzature per oltre 1500 formulazioni magistrali, officinali, fitoterapiche e omeopatiche

4. obiettivi formativi/LEARNING OBJECTIVES

Conoscenza e capacità di comprensione - Knowledge and understanding (Dublino 1)

Lo studente conoscerà nozioni della tecnologia farmaceutica relative alla formulazione, preparazione e

controllo delle forme farmaceutiche; nonché gli aspetti regolatori, nazionali ed internazionali, relativi alla

preparazione e alla dispensazione.

Lo studente apprenderà nozioni sull'organizzazione del laboratorio, requisiti strutturali e attrezzature, nonché

le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) per l'allestimento di preparati galenici sterili ed apirogeni e la

corretta gestione di una *Cleanroom*

Conoscenza e capacità di comprensione applicate – Applying knowledge and understanding (Dublino 2)

Lo studente dovrà essere in grado di comprendere la struttura ed i formalismi della ricetta medica cartacea,

eseguire i calcoli necessari per il corretto allestimento della preparazione e realizzare le forme farmaceutiche,

con particolare riguardo ai problemi formulativi e normativi.

Lo studente dovrà essere in grado di comprendere aspetti normativi che regolano l'ingresso, la fase di

produzione e la pulizia in una *Cleanroom*, nonché le procedure da utilizzare per una corretta gestione del

laboratorio secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP).

Autonomia di giudizio - Making judgements (Dublino 3)

Lo studente sarà capace di valutare il rispetto dei requisiti normativi, tecnologici e pratici necessari per

l'allestimento e la dispensazione del prodotto farmaceutico.

Abilità comunicative – Communication skills (Dublino 4)

Lo studente acquisirà un linguaggio tecnico-scientifico specifico e adeguato alla disciplina. Svilupperà una

capacità di valutazione critica che gli consentirà di comunicare le sue conoscenze ad interlocutori specialisti e

non specialisti.

Capacità di apprendere – Learning skills (Dublino 5)

Lo studente dovrà essere in grado di approfondire quanto appreso a lezione mediante il materiale fornito dal

docente e attraverso la consultazione di articoli scientifici e testi specialistici.

5. prerequisiti/prerequisites

Per poter comprendere i contenuti delle lezioni e conseguire gli obiettivi di apprendimento è necessario che lo studente:

a) abbia buona padronanza della terminologia tecnica specifica;

b) abbia padronanza dell'algebra elementare (proprietà dei logaritmi, operazioni con numeri in notazione scientifica, frazioni e percentuali, elaborazioni di derivate e integrali), della geometria elementare e della trigonometria;

c) abbia acquisito e assimilato i concetti di base relativi ad un corso di Chimica Generale ed Inorganica (formule e strutture delle più comuni sostanze chimiche, effetto del pH e ionizzazione, sistemi tampone, leggi dell'equilibrio chimico, pH/pKa, reazioni chimiche, solubilità, conoscenza di semplici leggi di fisica e termodinamica), Chimica Organica e Chimica Farmaceutica (conoscenza delle strutture e proprietà chimico-fisiche delle funzioni molecolari organiche e delle comuni molecole di interesse farmaceutico, del profilo farmacoscience e distributivo dei farmaci e della loro biodisponibilità) e Fisica a livello universitario (unità di concentrazione, operazioni di conversione delle principali unità di misura, definizione ed unità di misura delle principali grandezze fisiche, stato fisico e passaggi di stato, proprietà colligative).

6. metodi didattici/TEACHING METHODS

Il corso permette di consolidare le conoscenze teoriche acquisite attraverso attività laboratoriale dedicata. Nell'ambito di tali esercitazioni lo studente apprende i metodi di preparazione delle principali forme di dosaggio convenzionali e le principali responsabilità professionali del farmacista relative alla preparazione, al controllo ed alla dispensazione di preparazioni magistrali ed officinali.

L'insegnamento prevede lezioni frontali volte a fornire le principali conoscenze scientifiche e tecnologiche necessarie per la progettazione, produzione ed il controllo di medicinali sotto forma di preparazioni galeniche, nonché conoscenze della normativa nazionale e sovranazionale riguardante i prodotti farmaceutici. Durante le lezioni il docente stimola la partecipazione diretta dello studente con domande e il suo intervento attraverso un percorso di didattica attiva. La partecipazione attiva degli studenti alla lezione si completa con esercizi applicativi

svolti individualmente o in piccoli gruppi.

Il corso permette di consolidare le conoscenze teoriche acquisite attraverso attività laboratoriale dedicata.

Nell'ambito di tali esercitazioni lo studente apprende i metodi di preparazione delle principali forme di dosaggio

convenzionali e le principali responsabilità professionali del farmacista relative alla preparazione, al controllo ed

alla dispensazione di preparazioni magistrali ed officinali.

7. altre informazioni/OTHER INFORMATION

/

8. modalità di verifica dell'apprendimento/METHODS FOR VERIFYING LEARNING AND FOR EVALUATION

L'esame è orale.

La discussione verte sugli elementi teorici discussi durante le lezioni e sull'esperienza pratica fatta dallo studente nell'ambito del laboratorio didattico svolto durante il corso.

Gli appelli d'esame sono programmati in base al Calendario Accademico approvato dagli Organi di Ateneo per l'a.a.2024/25.

9. programma esteso/program

**Modulo 1: Professore Rocco Crimi
TECNOLOGIA E GALENICA FARMACEUTICA (FV000146)**

Normativa dei prodotti farmaceutici

Codice Comunitario dei medicinali per uso umano. Medicinali di origine industriale con AIC (specialità medicinali) e prodotti galenici (formule magistrali ed officinali). Regolamento CE 1394/2007 e Direttiva

2009/120/CE (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP)

Le Farmacopee e loro ruolo nell'inquadramento tecnico regolatorio della qualità dei medicinali.

Disciplina relativa alla produzione, acquisto e dispensazione di sostanze stupefacenti, psicotrope, velenose, anoressizzanti e dopanti (Lista WADA).

Le Norme di Buona Preparazione (NBP) e Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Preparazioni galeniche solide, semisolide e liquide non sterili

Classificazione delle forme farmaceutiche: polveri, compresse, capsule, suppositori, soluzioni, sospensioni, creme

ed unguenti.

Analisi delle materie prime, allestimento e confezionamento della preparazione.

Preparazioni galeniche sterili

Descrizione delle procedure operative da adottare secondo le NBP.

Metodi di sterilizzazione, gestione dei flussi di personale e materiali, controllo della contaminazione.

Produzione di soluzioni sterili, analisi quantitative attraverso metodi analitici (HPLC). Processi di essiccamento e

di liofilizzazione. Confezionamento ed etichettatura. Valutazione della sterilità microbiologica e stabilità del

preparato. Convalida Microbiologica e Media Fill Test. Unità Farmaci Antiblastici UFA, validazione e

allestimento di farmaci antiblastici, farmaci biologici, farmaci biologici coniugati, medicinali per terapie avanzate.

Camera bianca e nutrizione parenterale nel neonato.

Evoluzione del prodotto galenico

Industrializzazione del preparato galenico magistrale.

Definizione e classificazione di dispositivo medico (DM). Aspetti normativi e pratici riguardanti l'attività

regolatoria dei DM con riferimento agli elementi di qualità, efficacia e sicurezza garantiti attraverso l'ottenimento

e il mantenimento dell'autorizzazione alla produzione.

Esercitazioni di laboratorio – Professore Rocco Crimi

Allestimento di preparazioni galeniche magistrali e officinali seguendo le Norme di buona preparazione. Tariffa Nazionale dei Medicinali in vigore. F.U. XII Edizione e relative modifiche/integrazioni.

Formulazioni solide: compresse dispersibili e non dispersibili preparate utilizzando una macchina compri-trice alternativa da laboratorio e saggi di controllo della miscela di polveri di partenza (proprietà di flusso mediante misura dell'angolo di riposo e dell'indice di comprimibilità, capacità di impaccamento) e sul prodotto finale (resistenza alla rottura e all'abrasione). Preparazioni di ovuli vaginali e suppositori.

Formulazioni liquide: collutorio, sciroppo aromatizzato all'arancio formulazione a base di ibuprofene.

Formulazioni semisolide, crema contenente acido salicilico e/o diclofenac.

Formulazioni sterili: esperienza presso il laboratorio galenico della Farmacia Piazza Bologna.

Esercitazioni di gruppo con valutazione in itinere relativo all'allestimento e spedizione di una ricetta galenica magistrale: tecniche per l'allestimento delle più comuni forme farmaceutiche galeniche, controlli sulla ricetta e sulla preparazione, documentazione.

Esercitazioni di gruppo saranno dedicate a temi specialistici.

Modulo 2: Professore Domenico Tarantino

LABORATORIO DI TECNOLOGIA E GALENICA FARMACEUTICA (FV000147)

Esercitazioni di laboratorio

Preparazioni galeniche solide, semisolide e liquide non sterili

- Preparazione e controllo delle forme farmaceutiche: polveri, capsule, creme, emulsioni, supposte
- Redazione dell'etichetta relativa a tali preparazioni.
- Stampa 3D nel settore farmaceutico

Preparazioni galeniche sterili

- Colliri, siringhe intravitreali, geli
- Confezionamento ed etichettatura.
- Valutazione della sterilità microbiologica e stabilità del preparato.

Evoluzione del prodotto galenico

- Stampa 3D nel settore farmaceutico

Organizzazione del laboratorio galenico e gestione della strumentazione

Aspetti generali e classificazione degli ambienti del laboratorio, requisiti del personale e delle attrezzature.

Sistema di controllo e garanzia di qualità.

Definizione, requisiti e gestione delle aree classificate e della *Cleanroom* destinata all'allestimento di preparati sterili e apirogeni.

Modulo 3: Professoressa Virginia Campani

TECNOLOGIA E GALENICA FARMACEUTICA (FV000146)

Farmacopee. Struttura della FU. Monografie generali, saggi, e preparazioni specifiche. Preparazioni di origine vegetale. Preparazioni erboristiche e fitoterapiche. Farmaci Lasa. Elementi di reologia: viscosità, sistemi newtoniani e non, sistemi reofluidificanti. Polimeri idrofili: struttura, potere viscosizzante, effetto protettore, tipologie ed usi. Sistemi dispersi: concetti generali, tensioattivi ed HLB, sospensioni ed emulsioni e loro preparazione. Preparazioni ad uso

dermatologico, eccipienti specifici e allestimento. Supposte: eccipienti specifici e allestimento. Ovuli vaginali: eccipienti specifici e allestimento. Preparazione del rimedio omeopatico. Tariffa Nazionale dei Medicinali. Medicinali equivalenti e biosimilari. Liste di trasparenza. Immissione in commercio dei medicinali: CTD, ICH e linee guida.