



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

DIPARTIMENTO	Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
ANNO ACCADEMICO OFFERTA	2016/2017
ANNO ACCADEMICO EROGAZIONE	2018/2019
CORSO DILAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO	FARMACIA
INSEGNAMENTO	TECNOLOGIA, SOCIOECONOMIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA I
TIPO DI ATTIVITA'	B
AMBITO	50323-Discipline Chimiche, Farmaceutiche e Tecnologiche
CODICE INSEGNAMENTO	13288
SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI	CHIM/09
DOCENTE RESPONSABILE	GIAMMONA GAETANO Professore Ordinario Univ. di PALERMO PALUMBO FABIO Professore Ordinario Univ. di PALERMO SALVATORE
ALTRI DOCENTI	
CFU	10
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLO STUDIO PERSONALE	160
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLA DIDATTICA ASSISTITA	90
PROPEDEUTICITA'	01933 - CHIMICA ORGANICA
MUTUAZIONI	
ANNO DI CORSO	3
PERIODO DELLE LEZIONI	1° semestre
MODALITA' DI FREQUENZA	Obbligatoria
TIPO DI VALUTAZIONE	Voto in trentesimi
ORARIO DI RICEVIMENTO DEGLI STUDENTI	GIAMMONA GAETANO Mercoledì 11:00 13:30 Via Archirafi n.32, 2° piano, stanza 21 PALUMBO FABIO SALVATORE Giovedì 15:00 17:00 Stanza 31, pressi aula A

DOCENTE: Prof. FABIO SALVATORE PALUMBO- *Lettere M-Z*

PREREQUISITI	Nozioni di base di chimica generale ed inorganica e di chimica organica.
RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI	<p>Conoscenza e capacita' di comprensione: Acquisizione degli strumenti avanzati per lo sviluppo di Forme di dosaggio sia classiche che avanzate. Capacita' di utilizzare il linguaggio specifico proprio di questa disciplina specialistica.</p> <p>Capacita' di applicare conoscenza e comprensione: Capacita' di riconoscere, ed applicare autonomamente, le metodologie necessarie per lo sviluppo di una Forma di dosaggio.</p> <p>Autonomia di giudizio: Essere in grado di valutare le implicazioni e i risultati di studi volti a chiarire l'influenza della Forma di Dosaggio sull'attivita' di un principio attivo.</p> <p>Abilita' comunicative: Capacita' di esporre i risultati degli studi anche ad un pubblico non esperto. Essere in grado di sostenere l'importanza ed evidenziare le ricadute in ambito farmaceutico degli studi sullo sviluppo delle Forme di Dosaggio.</p> <p>Capacita' d'apprendimento: Capacita' di aggiornamento con la consultazione delle pubblicazioni scientifiche proprie del settore della Tecnologia Farmaceutica. Capacita' di seguire, utilizzando le conoscenze acquisite nel corso, sia master di secondo livello, sia corsi d'approfondimento sia seminari specialistici nel settore dello sviluppo di una forma di dosaggio sia classica che avanzata.</p>
VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO	<p>Prova Orale. La prova orale consiste in un colloquio, volto ad accertare il possesso delle competenze e delle conoscenze disciplinari previste dal corso; la valutazione viene espressa in trentesimi. Le domande, scelte per testare i risultati di apprendimento previsti, tenderanno a verificare: a) la conoscenza degli argomenti; b) le capacita' elaborative, c) la padronanza del linguaggio scientifico e della capacita' di esposizione.</p> <p>La valutazione ha un voto finale compreso nel seguente intervallo: 30-30 con lode (eccellente), corrispondente a "ottima conoscenza di argomenti, ottimo uso del linguaggio, buone capacita' di analisi, lo studente puo' applicare la sua conoscenza per risolvere i problemi posti "; 26-29 (molto buono), corrispondente a "buona padronanza degli argomenti, buon uso del linguaggio, lo studente puo' applicare la sua conoscenza al fine di risolvere i problemi posti"; 24-25 (buono), corrispondente a "conoscenze di base degli argomenti principali, corretto uso del linguaggio, con limitata capacita' di applicare autonomamente le conoscenze per risolvere i problemi posti "; 21-23 (soddisfacente), corrispondente a "lo studente non possiede piena padronanza dei principali argomenti del corso ma ne possiede la conoscenza, usa in maniera soddisfacente il linguaggio, ha scarsa capacita' di applicare in modo indipendente le conoscenze acquisite"; 18-20 (sufficiente), corrispondente a "scarsa conoscenza di base dei principali argomenti del corso e scarso linguaggio tecnico, molto scarsa capacita' di implementare in modo indipendente le conoscenze acquisite"; insufficiente quando "lo studente non possiede una conoscenza accettabile dei contenuti degli argomenti trattati nel corso".</p>
OBIETTIVI FORMATIVI	L'obiettivo del Corso e' quello di fornire agli studenti informazioni di base riguardante la preformulazione e informazioni specifiche inerenti la preparazione delle forme di dosaggio. Vengono altresì fornite informazioni riguardanti la Farmacopea Ufficiale e le modalita' di spedizione di una ricetta.
ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA	Lezioni frontali in aula; Esercitazioni pratiche individuali in laboratorio
TESTI CONSIGLIATI	<ul style="list-style-type: none"> - M. E. Aulton, K. M. G. Taylor "Tecnologie Farmaceutiche (Progettazione e allestimento dei medicinali)" - Edra LSWR S.p.A. - Milano - anno 2015. - P. Colombo et al. "Principi di Tecnologie Farmaceutiche" Ambrosiana - Bologna - A. Martin. "Physical Pharmacy" Lea & Febiger, Philadelphia. - T. Florence, D. Attwood. "Le Basi Chimico-Fisiche della Tecnologia Farmaceutica" EdiES-Napoli. - Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
1	Obiettivi della disciplina e sua organizzazione
7	Fasi di sviluppo di una nuova entita' chimica (NCE). Saggi necessari per caratterizzare i nuovi Farmaci. Cenni sullo stato gassoso e liquido, lo stato solido (Stato amorfo e stato cristallino. Polimorfismo e pseudopolimorfismo. Enantiotropia e monotropia. Aspetti pratici del polimorfismo dei Farmaci).
2	Analisi termica. Analisi termica differenziale e Calorimetria a scansione differenziale. Principali applicazioni in campo farmaceutico.

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
10	La dissoluzione. Basi fisiche del processo di dissoluzione. Solubilita' di gas in liquidi, di liquidi in liquidi, di solidi in liquidi e di solidi in solidi. Aspetti pratici sulla solubilita' dei Farmaci. Metodi utilizzati per incrementare la solubilita' dei Farmaci (Sistemi a due componenti contenenti fasi solide e fasi liquide. Eutettici. Scelta del sale opportuno per elettroliti deboli; pH limite di precipitazione. Sistemi a tre componenti, diagrammi triangolari, uso di Cosolventi,. Utilizzo di micelle dirette ed inverse. Formazione di complessi, Ciclodestrine. Derivatizzazioni chimiche). Coefficiente di Partizione. Effetto dei fenomeni di associazione e di dissociazione sul coefficiente di partizione. Le proprieta' di trasporto.
5	La diffusione. I° legge di Fick. Stato stazionario e quasi stazionario. Diffusione attraverso membrane. Velocita' di dissoluzione di un solido in un liquido. Legge di Noyes e Whitney. Fattori influenzanti la velocita' di dissoluzione. Influenza della velocita' di dissoluzione sulla velocita' di assorbimento. Applicazioni Farmaceutiche.
7	Fenomeni interfacciali. Tensione superficiale ed interfacciale. Equazione di adsorbimento di Gibbs. Tensioattivi. Fenomeni di autoassociazione. La concentrazione micellare critica. Micelle. Il concetto di HLB e calcolo del suo valore. Proprieta' dei tensioattivi in relazione ai valori di HLB. Classificazione dei tensioattivi. Angolo di contatto e bagnabilita' di superfici. Fisio e chemioadsorbimento. Fenomeni di adsorbimento alle interfacce solido-gas e solido liquido. Isotherma di Langmuir. Isotherma di B.E.T. Utilizzo in farmacia dei fenomeni di adsorbimento.
8	Stabilita' e stabilizzazione dei Farmaci. Cause di possibili variazioni strutturali dei Farmaci. Misura della velocita' di alterazione. Reazioni di ordine zero e di ordine superiore. Tempo di semivita. Determinazione della data di scadenza di una forma di dosaggio. Equazione di Arrhenius. Test accelerati di stabilita. Igroscopicit�. Igrometro a punto di rugiada. Determinazione delle fluttuazioni di umidita' di un ambiente. Criteri di valutazione dell'igroscopicit� di sostanze di interesse Farmaceutico. Determinazione del contenuto di acqua presente in sostanze di interesse Farmaceutico. Come preservare da alterazione di tipo idrolitico le sostanze presenti nelle forme di dosaggio. Inquinamento microbico, alterazioni ossidative ed autoossidative. Sterilizzazione. Antimicrobici piu' utilizzati in campo farmaceutico. Antiossidanti. Sostanze coadiuvanti. Determinazione dell'indice di idroperossidi.
10	Sistemi dispersi. Definizione. Classificazione Le Soluzioni Farmaceutiche (solide e liquide). Solventi e cosolventi: caratteristiche in relazione alla via di somministrazione della forma di dosaggio. Isotonia. Come rendere isotonica una soluzione farmaceutica. Liofilizzazione. Vantaggi e svantaggi dell'uso di soluzioni come forma di dosaggio. I sistemi Colloidali. Colloidi liofili, colloidi liofobi, di associazione e colloidi protettori. Proprieta' dei sistemi colloidali (effetto Tyndall, moti Browniani, diffusione, sedimentazione). Stabilita' dei sistemi colloidali. Il potenziale z. Come influire sulla stabilita' dei sistemi colloidali. Coacervazione. Colloidi protettivi. Impiego in campo Farmaceutico. Emulsioni Farmaceutiche. Agenti emulsionanti. Instabilita' delle emulsioni. Come stabilizzare una emulsione. Metodi di preparazione. Emulsioni parenterali: caratteristiche. Test di stabilita' per una emulsione. Sospensioni Farmaceutiche. Definizione e caratteristiche. Sedimentazione. Sospensioni flocculate e deflocculate. Flocculazione controllata. Instabilita' delle sospensioni. Come stabilizzare una sospensione. Semisolidi farmaceutici. Classificazione. Unguenti. Creme. Paste. Geli. Definizioni, proprieta, struttura e metodi di preparazione.
2	Eccipienti: I principali eccipienti utilizzati nelle forme di dosaggio costituite da Sistemi Dispersi.
3	Reologia. Numero di Reynolds. Fluidi Newtoniani e non Newtoniani (Plastici, pseudoplastici, dilatanti e tissotropici). Dipendenza della viscosita' dalla temperatura. Determinazione sperimentale della viscosita' dei fluidi. Applicazioni Farmaceutiche.
2	Polveri di interesse Farmaceutico.
3	Forme orali solide: le capsule.
ORE	Laboratori
30	Spedizione di ricette. Preparazioni officinali e magistrali di Forme Farmaceutiche.

DOCENTE: Prof. GAETANO GIAMMONA- *Lettere A-L*

PREREQUISITI	Nozioni di base di chimica generale ed inorganica e di chimica organica.
RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI	<p>Conoscenza e capacita' di comprensione: Acquisizione degli strumenti avanzati per lo sviluppo di Forme di dosaggio sia classiche che avanzate. Capacita' di utilizzare il linguaggio specifico proprio di questa disciplina specialistica.</p> <p>Capacita' di applicare conoscenza e comprensione: Capacita' di riconoscere, ed applicare autonomamente, le metodologie necessarie per lo sviluppo di una Forma di dosaggio.</p> <p>Autonomia di giudizio: Essere in grado di valutare le implicazioni e i risultati di studi volti a chiarire l'influenza della Forma di Dosaggio sull'attivita' di un principio attivo.</p> <p>Abilita' comunicative: Capacita' di esporre i risultati degli studi anche ad un pubblico non esperto. Essere in grado di sostenere l'importanza ed evidenziare le ricadute in ambito farmaceutico degli studi sullo sviluppo delle Forme di Dosaggio.</p> <p>Capacita' d'apprendimento: Capacita' di aggiornamento con la consultazione delle pubblicazioni scientifiche proprie del settore della Tecnologia Farmaceutica. Capacita' di seguire, utilizzando le conoscenze acquisite nel corso, sia master di secondo livello, sia corsi d'approfondimento sia seminari specialistici nel settore dello sviluppo di una forma di dosaggio sia classica che avanzata.</p>
VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO	<p>Prova Orale. La prova orale consiste in un colloquio, volto ad accertare il possesso delle competenze e delle conoscenze disciplinari previste dal corso; la valutazione viene espressa in trentesimi. Le domande, scelte per testare i risultati di apprendimento previsti, tenderanno a verificare: a) la conoscenza degli argomenti; b) le capacita' elaborative, c) la padronanza del linguaggio scientifico e della capacita' di esposizione.</p> <p>La valutazione ha un voto finale compreso nel seguente intervallo: 30-30 con lode (eccellente), corrispondente a "ottima conoscenza di argomenti, ottimo uso del linguaggio, buone capacita' di analisi, lo studente puo' applicare la sua conoscenza per risolvere i problemi posti "; 26-29 (molto buono), corrispondente a "buona padronanza degli argomenti, buon uso del linguaggio, lo studente puo' applicare la sua conoscenza al fine di risolvere i problemi posti"; 24-25 (buono), corrispondente a "conoscenze di base degli argomenti principali, corretto uso del linguaggio, con limitata capacita' di applicare autonomamente le conoscenze per risolvere i problemi posti "; 21-23 (soddisfacente), corrispondente a "lo studente non possiede piena padronanza dei principali argomenti del corso ma ne possiede la conoscenza, usa in maniera soddisfacente il linguaggio, ha scarsa capacita' di applicare in modo indipendente le conoscenze acquisite"; 18-20 (sufficiente), corrispondente a "scarsa conoscenza di base dei principali argomenti del corso e scarso linguaggio tecnico, molto scarsa capacita' di implementare in modo indipendente le conoscenze acquisite"; insufficiente quando "lo studente non possiede una conoscenza accettabile dei contenuti degli argomenti trattati nel corso".</p>
OBIETTIVI FORMATIVI	L'obiettivo del Corso e' quello di fornire agli studenti informazioni di base riguardante la preformulazione e informazioni specifiche inerenti la preparazione delle forme di dosaggio. Vengono altresì fornite informazioni riguardanti la Farmacopea Ufficiale e le modalita' di spedizione di una ricetta.
ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA	Lezioni frontali in aula; Esercitazioni pratiche individuali in laboratorio
TESTI CONSIGLIATI	<ul style="list-style-type: none"> - M. E. Aulton, K. M. G. Taylor "Tecnologie Farmaceutiche (Progettazione e allestimento dei medicinali)" - Edra LSWR S.p.A. - Milano - anno 2015. - P. Colombo et al. "Principi di Tecnologie Farmaceutiche" Ambrosiana - Bologna - A. Martin. "Physical Pharmacy" Lea & Febiger, Philadelphia. - T. Florence, D. Attwood. "Le Basi Chimico-Fisiche della Tecnologia Farmaceutica" EdiES-Napoli. - Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
1	Obiettivi della disciplina e sua organizzazione
7	Fasi di sviluppo di una nuova entita' chimica (NCE). Saggi necessari per caratterizzare i nuovi Farmaci. Cenni sullo stato gassoso e liquido, lo stato solido (Stato amorfo e stato cristallino. Polimorfismo e pseudopolimorfismo. Enantiotropia e monotropia. Aspetti pratici del polimorfismo dei Farmaci).
2	Analisi termica. Analisi termica differenziale e Calorimetria a scansione differenziale. Principali applicazioni in campo farmaceutico.

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
10	La dissoluzione. Basi fisiche del processo di dissoluzione. Solubilita' di gas in liquidi, di liquidi in liquidi, di solidi in liquidi e di solidi in solidi. Aspetti pratici sulla solubilita' dei Farmaci. Metodi utilizzati per incrementare la solubilita' dei Farmaci (Sistemi a due componenti contenenti fasi solide e fasi liquide. Eutettici. Scelta del sale opportuno per elettroliti deboli; pH limite di precipitazione. Sistemi a tre componenti, diagrammi triangolari, uso di Cosolventi,. Utilizzo di micelle dirette ed inverse. Formazione di complessi, Ciclodestrine. Derivatizzazioni chimiche). Coefficiente di Partizione. Effetto dei fenomeni di associazione e di dissociazione sul coefficiente di partizione. Le proprieta' di trasporto.
5	La diffusione. I° legge di Fick. Stato stazionario e quasi stazionario. Diffusione attraverso membrane. Velocita' di dissoluzione di un solido in un liquido. Legge di Noyes e Whitney. Fattori influenzanti la velocita' di dissoluzione. Influenza della velocita' di dissoluzione sulla velocita' di assorbimento. Applicazioni Farmaceutiche.
7	Fenomeni interfacciali. Tensione superficiale ed interfacciale. Equazione di adsorbimento di Gibbs. Tensioattivi. Fenomeni di autoassociazione. La concentrazione micellare critica. Micelle. Il concetto di HLB e calcolo del suo valore. Proprieta' dei tensioattivi in relazione ai valori di HLB. Classificazione dei tensioattivi. Angolo di contatto e bagnabilita' di superfici. Fisio e chemioadsorbimento. Fenomeni di adsorbimento alle interfacce solido-gas e solido liquido. Isotherma di Langmuir. Isotherma di B.E.T. Utilizzo in farmacia dei fenomeni di adsorbimento.
8	Stabilita' e stabilizzazione dei Farmaci. Cause di possibili variazioni strutturali dei Farmaci. Misura della velocita' di alterazione. Reazioni di ordine zero e di ordine superiore. Tempo di semivita. Determinazione della data di scadenza di una forma di dosaggio. Equazione di Arrhenius. Test accelerati di stabilita. Igroscopicit�. Igrometro a punto di rugiada. Determinazione delle fluttuazioni di umidita' di un ambiente. Criteri di valutazione dell'igroscopicit� di sostanze di interesse Farmaceutico. Determinazione del contenuto di acqua presente in sostanze di interesse Farmaceutico. Come preservare da alterazione di tipo idrolitico le sostanze presenti nelle forme di dosaggio. Inquinamento microbico, alterazioni ossidative ed autoossidative. Sterilizzazione. Antimicrobici piu' utilizzati in campo farmaceutico. Antiossidanti. Sostanze coadiuvanti. Determinazione dell'indice di idroperossidi.
10	Sistemi dispersi. Definizione. Classificazione Le Soluzioni Farmaceutiche (solide e liquide). Solventi e cosolventi: caratteristiche in relazione alla via di somministrazione della forma di dosaggio. Isotonia. Come rendere isotonica una soluzione farmaceutica. Liofilizzazione. Vantaggi e svantaggi dell'uso di soluzioni come forma di dosaggio. I sistemi Colloidal. Colloidi liofili, colloidi liofobi, di associazione e colloidi protettori. Proprieta' dei sistemi colloidali (effetto Tyndall, moti Browniani, diffusione, sedimentazione). Stabilita' dei sistemi colloidali. Il potenziale z. Come influire sulla stabilita' dei sistemi colloidali. Coacervazione. Colloidi protettivi. Impiego in campo Farmaceutico. Emulsioni Farmaceutiche. Agenti emulsionanti. Instabilita' delle emulsioni. Come stabilizzare una emulsione. Metodi di preparazione. Emulsioni parenterali: caratteristiche. Test di stabilita' per una emulsione. Sospensioni Farmaceutiche. Definizione e caratteristiche. Sedimentazione. Sospensioni flocculate e deflocculate. Flocculazione controllata. Instabilita' delle sospensioni. Come stabilizzare una sospensione. Semisolidi farmaceutici. Classificazione. Unguenti. Creme. Paste. Geli. Definizioni, proprieta, struttura e metodi di preparazione.
2	Eccipienti: I principali eccipienti utilizzati nelle forme di dosaggio costituite da Sistemi Dispersi.
3	Reologia. Numero di Reynolds. Fluidi Newtoniani e non Newtoniani (Plastici, pseudoplastici, dilatanti e tissotropici). Dipendenza della viscosita' dalla temperatura. Determinazione sperimentale della viscosita' dei fluidi. Applicazioni Farmaceutiche.
2	Polveri di interesse Farmaceutico.
3	Forme orali solide: le capsule.
ORE	Esercitazioni
30	Spedizione di ricette. Preparazioni officinali e magistrali di Forme Farmaceutiche.