UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

DIPARTIMENTO	Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
ANNO ACCADEMICO OFFERTA	2019/2020
ANNO ACCADEMICO EROGAZIONE	2022/2023
CORSO DILAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO	FARMACIA
INSEGNAMENTO	NORMATIVA DEI MEDICINALI E LAB. PREPARAZIONI GALENICHE
TIPO DI ATTIVITA'	B
AMBITO	50323-Discipline Chimiche, Farmaceutiche e Tecnologiche
CODICE INSEGNAMENTO	19172
SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI	CHIM/09
DOCENTE RESPONSABILE	PALUMBO FABIO SALVATORE — Professore Ordinario — Univ. di PALERMO CRAPARO EMANUELA FABIOLA — Professore Associato — Univ. di PALERMO
ALTRI DOCENTI	
CFU	10
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLO STUDIO PERSONALE	142
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLA DIDATTICA ASSISTITA	108
PROPEDEUTICITA'	
MUTUAZIONI	
ANNO DI CORSO	4
PERIODO DELLE LEZIONI	2° semestre
MODALITA' DI FREQUENZA	Facoltativa
TIPO DI VALUTAZIONE	Voto in trentesimi
ORARIO DI RICEVIMENTO DEGLI STUDENTI	**CRAPARO EMANUELA FABIOLA** Giovedì 9:00 11:00 studio docente, via archirafi 32, scala B **PALUMBO FABIO SALVATORE** Giovedì 15:00 17:00 Stanza 31, pressi aula A

DOCENTE: Prof. FABIO SALVATORE PALUMBO- *Lettere A-L*

PREREQUISITI	Conoscenza di base di anatomia e fisiologia dei principali apparati del corpo umano. Nozioni di base di chimica generale ed inorganica e di chimica organica. Conoscenza delle proprietà delle forme farmaceutiche. Conoscenza delle nozioni fornite dal corso di Tecnologia Farmaceutica
RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI	Conoscenza e capacita' di comprensione. Acquisizione degli strumenti per la realizzazione di preparazioni galeniche. Acquisizione di informazioni e competenze relative alla legislazione farmaceutica vigente inerente all'esercizio della professione di farmacista nonche' all'attivita' nell'industria. Capacita' di utilizzare il linguaggio specifico proprio di queste discipline. Capacita' di applicare conoscenza e comprensione. Capacita' di riconoscere ed applicare, autonomamente, le metodologie necessarie per lo sviluppo di una forma di dosaggio. Acquisizione di competenze operative ed applicative che permettano l'allestimento, la commercializzazione e la dispensazione di preparati galenici. Capacita' di riconoscere la funzione di ogni componente di una formulazione e la capacita' di formulazione delle principali categorie di prodotti galenici. Autonomia di giudizioCapacita' di valutare le implicazioni e l'influenza della tipologia e composizione della forma di dosaggio galenica sull'attivita' di un principio attivo. Acquisizione di autonomia di giudizio con riferimento a proprieta' tecnologiche dei costituenti le forme di dosaggio. Capacita' di valutazione della qualita' del prodotto galenico in funzione della sua composizione e delle modalita' di allestimento. Abilita' comunicative Capacita' di esporre i risultati degli studi anche ad un pubblico non esperto. Capacita' di sostenere l'importanza ed evidenziare le ricadute in ambito farmaceutico dello sviluppo delle forme di dosaggio galeniche. Essere in grado di esporre con chiarezza ed immediatezza gli argomenti studiati. Saper presentare anche ad un pubblico non esperto le peculiarita' di un prodotto galenico.Capacita' d'apprendimento Capacita' di seguire, utilizzando le conoscenze acquisite nel corso, sia master di secondo livello, sia corsi d'approfondimento sia seminari specialistici nel settore dello studio e nello sviluppo delle forme di dosaggio galeniche. Capacita' di sintesi e di collegamento tra i diversi argomenti trattati e le discipline di base ed affini. Capacita' di aggiornamento con la consultazione delle pubblicazioni scientifiche proprie del settore.
VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO	L'apprendimento sara' valutato attraverso una prova pratica ed un colloquio orale. La prova pratica consiste nell'allestimento di un preparato galenico in laboratorio, nella stesura del foglio di lavoro, nella tariffazione e preparazione della etichetta da apporre sul preparato galenico. La valutazione sara' espressa in trentesimi. 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. Verra' valutata la qualita' del preparato galenico ed il corretto allestimento, tariffazione, etichettatura. 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. La valutazione ha un voto finale, risultato della media delle due valutazioni pratica e orale, e 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 usodel 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 mane 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 "molto scarsa conoscenza di base dei principali argomenti del corso e scarso linguaggio tecnico, nulla o 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"
OBIETTIVI FORMATIVI	Gli obiettivi del Corso riguardano due importanti aspetti della professionalita' del farmacista, da un lato la conoscenza della Legislazione Farmaceutica, dall'altro

	il Laboratorio Galenico. Il primo obiettivo del corso consiste nel fornire le nozioni di legislazione farmaceutica inerenti all'esercizio della professione di farmacista in farmacia e alle attivita' di produzione dei farmaci nell'industria farmaceutica. Vengono altresi' fornite informazioni riguardanti la Farmacopea Ufficiale e le modalita' di spedizione di una ricetta. Il secondo obiettivo e' quello di fornire agli studenti le basi e le competenze per affrontare la preparazione galenica nel laboratorio della farmacia di forme farmaceutiche liquide, semisolide e solide secondo le NBP della Farmacopea Ufficiale Italiana e la Farmacopea Europea, nonche' la spedizione della ricetta galenica.
ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA	Lezioni frontali in aula
TESTI CONSIGLIATI	TESTI DI RIFERIMENTO - La Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente. - The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 9th Edition. - P. Minghetti, M. Marchetti. "Legislazione Farmaceutica". Edizioni CEA - anno 2015. - E. Ragazzi. " Galenica pratica. Formulazione e tecnologia". Editore Cortina - Padova - anno 2006. - F. Bettiol. "Manuale delle preparazioni galeniche". Tecniche nuove - anno 2016. TESTI PER GLI APPROFONDIMENTI -M.E. Aulton, K.M.G. Taylor. "Tecnologie Farmaceutiche (Progettazione e allestimento dei medicinali)" - Edra LSWR S.p.A. - anno 2015

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
2	La Farmacopea Ufficiale Italiana. La Farmacopea Europea
6	Classificazione dei medicinali. Medicinali industriali. Medicinali allestiti in Farmacia. Generici. Farmaci Orfani, SOP e prodotti OTC
6	Autorizzazione alla produzione dei medicinali (A.P.). Autorizzazione all’immissione in commercio di un prodotto di origine industriale (A. I. C.). Dossier di registrazione. Cenni sulla Normativa sui brevetti in campo farmaceutico
2	Organizzazione e struttura del Servizio Sanitario Nazionale
6	Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicamenti. Tipi di ricetta medica ad uso umano. Disciplina degli stupefacenti e degli anoressizzanti. Registro di carico/scarico degli stupefacenti. Rifiuti
4	Classificazione amministrativa delle farmacie. Programmazione Territoriale delle Farmaci
4	Norme di Buona Preparazione dei medicinali allestiti in Farmacia. Galenici officinali e magistrali. Laboratorio galenico. Tariffario Nazionale. Spedizione della ricetta.
6	Lezioni frontali propedeutiche alle attivita' di esercitazione pratiche di laboratorio. Teoria dell’allestimento di polveri per uso farmaceutico: metodi di polverizzazione, analisi granulometrica e separazione di polveri. Mescolamento di polveri. Teoria dell’allestimento di capsule rigide: miscelazione delle polveri e incapsulamento manuale
6	Lezioni frontali propedeutiche alle attivita' di esercitazione pratiche di laboratorio. Teoria dell’allestimento delle soluzioni acquose, idroalcoliche e oleose per uso farmaceutico. Preparazione di sciroppi semplici e medicati. Teoria dell’allestimento di emulsioni orali: dispersione delle fasi, metodo continentale e metodo inglese. Teoria dell’allestimento delle sospensioni per uso farmaceutico.
6	Lezioni frontali propedeutiche alle attivita' di esercitazione pratiche di laboratorio. Teoria dell’allestimento di preparazioni semisolide per applicazione cutanea: geli idrofili e idrofobi, unguenti, creme e paste.Determinazione della data limite di utilizzazione dei preparati galenici. Controlli sul prodotto finit

ORE	Laboratori
60	Esercitazioni pratiche individuali di laboratorio per gli studenti durante le quali e' previsto l’allestimento di preparazione galeniche, la tariffazione, la preparazione dell'etichetta e la spedizione di ricette officinali o magistrali delle formulazioni galeniche prodotte

DOCENTE: Prof.ssa EMANUELA FABIOLA CRAPARO- *Lettere M-Z*

PREREQUISITI	Conoscenza di base di anatomia e fisiologia dei principali apparati del corpo umano. Nozioni di base di chimica generale ed inorganica e di chimica organica. Conoscenza delle proprietà delle forme farmaceutiche. Conoscenza delle nozioni fornite dal corso di Tecnologia Farmaceutica.
RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI	Conoscenza e capacita' di comprensione. Acquisizione degli strumenti per la realizzazione di preparazioni galeniche. Acquisizione di informazioni e competenze relative alla legislazione farmaceutica vigente inerente all'esercizio della professione di farmacista nonche' all'attivita' nell'industria. Capacita' di utilizzare il linguaggio specifico proprio di queste discipline. Capacita' di applicare conoscenza e comprensione. Capacita' di riconoscere ed applicare, autonomamente, le metodologie necessarie per lo sviluppo di una forma di dosaggio. Acquisizione di competenze operative ed applicative che permettano l'allestimento, la commercializzazione e la dispensazione di preparati galenici. Capacita' di riconoscere la funzione di ogni componente di una formulazione e la capacita' di formulazione delle principali categorie di prodotti galenici. Autonomia di giudizio Capacita' di valutare le implicazioni e l'influenza della tipologia e composizione della forma di dosaggio galenica sull'attivita' di un principio attivo. Acquisizione di autonomia di giudizio con riferimento a proprieta' tecnologiche dei costituenti le forme di dosaggio. Capacita' di valutazione della qualita' del prodotto galenico in funzione della sua composizione e delle modalita' di allestimento. Abilita' comunicative Capacita' di esporre i risultati degli studi anche ad un pubblico non esperto. Capacita' di sostenere l'importanza ed evidenziare le ricadute in ambito farmaceutico dello sviluppo delle forme di dosaggio galeniche. Essere in grado di esporre con chiarezza ed immediatezza gli argomenti studiati. Saper presentare anche ad un pubblico non esperto le peculiarita' di un prodotto galenico. Capacita' d'apprendimento Capacita' di seguire, utilizzando le conoscenze acquisite nel corso, sia master di secondo livello, sia corsi d'approfondimento sia seminari specialistici nel settore dello studio e nello sviluppo delle forme di dosaggio galeniche. Capacita' di sintesi e di collegamento tra i diversi argomenti trattati e le discipline di base ed affini. Capacita' di aggiornamento con la consultazione delle pubblicazioni scientifiche proprie del settore.
VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO	L'apprendimento sara' valutato attraverso una prova pratica ed un colloquio orale. La prova pratica consiste nell'allestimento di un preparato galenico in laboratorio, nella stesura del foglio di lavoro, nella tariffazione e preparazione della etichetta da apporre sul preparato galenico. La valutazione sara' espressa in trentesimi. 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. Verra' valutata la qualita' del preparato galenico ed il corretto allestimento, tariffazione, etichettatura. 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. La valutazione ha un voto finale, risultato della media delle due valutazioni pratica e orale, e 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 usodel 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 mane 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 "molto scarsa conoscenza di base dei principali argomenti del corso e scarso linguaggio tecnico, nulla o 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".
OBIETTIVI FORMATIVI	Gli obiettivi del Corso riguardano due importanti aspetti della professionalita' del farmacista, da un lato la conoscenza della Legislazione Farmaceutica, dall'altro il Laboratorio Galenico.

	Il primo obiettivo del corso consiste nel fornire le nozioni di legislazione farmaceutica inerenti all'esercizio della professione di farmacista in farmacia e alle attivita' di produzione dei farmaci nell'industria farmaceutica. Vengono altresi' fornite informazioni riguardanti la Farmacopea Ufficiale e le modalita' di spedizione di una ricetta. Il secondo obiettivo e' quello di fornire agli studenti le basi e le competenze per affrontare la preparazione galenica nel laboratorio della farmacia di forme farmaceutiche liquide, semisolide e solide secondo le NBP della Farmacopea Ufficiale Italiana e la Farmacopea Europea, nonche' la spedizione della ricetta galenica.
ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA	Il corso prevede 10 CFU di cui 4 CFU di Laboratorio di Galenica svolto mediante esercitazioni pratiche individuali di laboratorio, e 6 CFU suddivisi in lezioni frontali in aula di Legislazione Farmaceutica e di lezioni frontali propedeutiche alle attivita' di esercitazione pratica di laboratorio galenico.
TESTI CONSIGLIATI	TESTI DI RIFERIMENTO - La Farmacopea Ufficiale Italiana Vigente. - The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 9th Edition. - P. Minghetti, M. Marchetti. "Legislazione Farmaceutica". Edizioni CEA - anno 2015. - E. Ragazzi. " Galenica pratica. Formulazione e tecnologia". Editore Cortina - Padova - anno 2006. - F. Bettiol. "Manuale delle preparazioni galeniche". Tecniche nuove - anno 2016. TESTI PER GLI APPROFONDIMENTI -M.E. Aulton, K.M.G. Taylor. "Tecnologie Farmaceutiche (Progettazione e allestimento dei medicinali)" - Edra LSWR S.p.A. - anno 2015.

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
2	La Farmacopea Ufficiale Italiana. La Farmacopea Europea.
6	Classificazione dei medicinali. Medicinali industriali. Medicinali allestiti in Farmacia. Generici. Farmaci Orfani, SOP e prodotti OTC.
6	Autorizzazione alla produzione dei medicinali (A.P.). Autorizzazione all’immissione in commercio di un prodotto di origine industriale (A. I. C.). Dossier di registrazione. Cenni sulla Normativa sui brevetti in campo farmaceutico.
2	Organizzazione e struttura del Servizio Sanitario Nazionale.
6	Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicamenti. Tipi di ricetta medica ad uso umano. Disciplina degli stupefacenti e degli anoressizzanti. Registro di carico/scarico degli stupefacenti. Rifiuti.
4	Classificazione amministrativa delle farmacie. Programmazione Territoriale delle Farmacie.
4	Norme di Buona Preparazione dei medicinali allestiti in Farmacia. Galenici officinali e magistrali. Laboratorio galenico. Tariffario Nazionale. Spedizione della ricetta.
6	Lezioni frontali propedeutiche alle attivita' di esercitazione pratiche di laboratorio. Teoria dell’allestimento di polveri per uso farmaceutico: metodi di polverizzazione, analisi granulometrica e separazione di polveri. Mescolamento di polveri. Teoria dell’allestimento di capsule rigide: miscelazione delle polveri e incapsulamento manuale.
6	Lezioni frontali propedeutiche alle attivita' di esercitazione pratiche di laboratorio. Teoria dell’allestimento delle soluzioni acquose, idroalcoliche e oleose per uso farmaceutico. Preparazione di sciroppi semplici e medicati. Teoria dell’allestimento di emulsioni orali: dispersione delle fasi, metodo continentale e metodo inglese. Teoria dell’allestimento delle sospensioni per uso farmaceutico.
6	Lezioni frontali propedeutiche alle attivita' di esercitazione pratiche di laboratorio. Teoria dell’allestimento di preparazioni semisolide per applicazione cutanea: geli idrofili e idrofobi, unguenti, creme e paste.Determinazione della data limite di utilizzazione dei preparati galenici. Controlli sul prodotto finito.

ORE	Laboratori
60	Esercitazioni pratiche individuali di laboratorio per gli studenti durante le quali e' previsto l’allestimento di preparazione galeniche, la tariffazione, la preparazione dell'etichetta e la spedizione di ricette officinali o magistrali delle formulazioni galeniche prodotte.