



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

DIPARTIMENTO	Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
SCUOLA	SCUOLA DELLE SCIENZE DI BASE E APPLICATE
ANNO ACCADEMICO OFFERTA	2017/2018
ANNO ACCADEMICO EROGAZIONE	2019/2020
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE
INSEGNAMENTO	TECNOL. SOCIOECON. LEGISL. FARMAC. E TECNOL. FORME FARMACEUTICHE C.I.
CODICE INSEGNAMENTO	13181
MODULI	Si
NUMERO DI MODULI	2
SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI	CHIM/09
DOCENTE RESPONSABILE	CAVALLARO GENNARA Professore Ordinario Univ. di PALERMO
ALTRI DOCENTI	FIORICA CALOGERO Ricercatore a tempo determinato Univ. di PALERMO CAVALLARO GENNARA Professore Ordinario Univ. di PALERMO
CFU	12
PROPEDEUTICITA'	01874 - CHIMICA FISICA
MUTUAZIONI	
ANNO DI CORSO	3
PERIODO DELLE LEZIONI	2° semestre
MODALITA' DI FREQUENZA	Obbligatoria
TIPO DI VALUTAZIONE	Voto in trentesimi
ORARIO DI RICEVIMENTO DEGLI STUDENTI	CAVALLARO GENNARA Martedì 9:30 11:00 Via Archirafi, 32 - Scala A, 2° piano FIORICA CALOGERO Martedì 11:30 13:30

DOCENTE: Prof.ssa GENNARA CAVALLARO

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>L'apprendimento sara' valutato attraverso una pratica ed un colloquio orale. La prova pratica consiste nell'allestimento di un preparato galenico in laboratorio, nella stesura di un foglio di lavoro, nella tariffazione e preparazione della etichetta da apporre sul preparato galenico secondo la normativa vigente. La valutazione sara' espressa in trentesimi. 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. La valutazione finale sara' la media delle valutazioni della prova pratica e della prova orale. 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>
ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA	Il corso prevede lezioni frontali ed di esercitazioni individuali pratiche di laboratorio, pari a 2 CFU, da realizzarsi durante il modulo di Tecnologia delle Forme Farmaceutiche.

**MODULO
TECNOL. SOCIOECON. LEGISL. FARMACEUTICHE**

Prof. CALOGERO FIORICA

TESTI CONSIGLIATI

- 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.
- M. E. Aulton. "Pharmaceutics: The science of dosage form design" - Churchill Livingstone - New York.

TIPO DI ATTIVITA'	B
AMBITO	50323-Discipline Chimiche, Farmaceutiche e Tecnologiche
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLO STUDIO PERSONALE	105
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLE ATTIVITA' DIDATTICHE ASSISTITE	45

OBIETTIVI FORMATIVI DEL MODULO

L'obiettivo del Corso e' quello di fornire agli studenti informazioni di base riguardante la preformulazione e informazioni specifiche inerenti la preparazione delle forme farmaceutiche di dosaggio. Vengono altresì fornite informazioni riguardanti la Farmacopea Ufficiale.

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
1	Obiettivi della disciplina e sua organizzazione
6	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.
8	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.
4	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.
6	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.
7	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.

9	<p>Sistemi dispersi. Definizione. Classificazione</p> <p>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.</p> <p>I sistemi Colloidali. Colloidi liofili, colloidi liofobi, di associazione e colloidi protettori. Proprieta' dei sistemi colloidali (effetto Tyndall, moti Brawniani, diffusione, sedimentazione). Stabilita' dei sistemi colloidali. Il potenziale z. Come influire sulla stabilita' dei sistemi colloidali.</p> <p>Coacervazione. Colloidi protettivi. Impiego in campo Farmaceutico. Emulsioni Farmaceutiche. Agenti emulsionanti. Instabilita' delle emulsioni. Come stabilizzare una emulsione. Metodi di preparazione. Emulsioni parenterali: caratteristiche. Emulsioni multiple. Test di stabilita' per una emulsione.</p> <p>Sospensioni Farmaceutiche. Definizione e caratteristiche. Sedimentazione. Sospensioni flocculate e deflocculate. Flocculazione controllata. Instabilita' delle sospensioni. Come stabilizzare una sospensione.</p> <p>Semisolidi farmaceutici. Classificazione. Unguenti. Creme. Paste. Geli. Definizioni, proprieta, struttura e metodi di preparazione.</p>
2	<p>Reologia . Numero di Reynold. Fluidi Newtoniani e non Newtoniani (Plastici, pseudoplastici, dilatanti e tissotropici). Dipendenza della viscosita' dalla temperatura. Determinazione sperimentale della viscosita' dei fluidi. Applicazioni Farmaceutiche</p>

**MODULO
TECNOLOGIA DELLE FORME FARMACEUTICHE**

Prof.ssa GENNARA CAVALLARO

TESTI CONSIGLIATI

- 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.
- M. E. Aulton and K. M. G. Taylor. Tecnologie farmaceutiche. Progettazione e allestimento dei medicinali.

TIPO DI ATTIVITA'	B
AMBITO	50323-Discipline Chimiche, Farmaceutiche e Tecnologiche
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLO STUDIO PERSONALE	90
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLE ATTIVITA' DIDATTICHE ASSISTITE	60

OBIETTIVI FORMATIVI DEL MODULO

Obiettivo del modulo e' quello di fornire conoscenze inerenti la preparazione, le proprieta' tecnologiche, gli eccipienti delle principali forme di dosaggio. Inoltre, obiettivo del modulo e' quello di fornire conoscenze inerenti le procedure di registrazione e di dispensazione di un medicinale.

PROGRAMMA

ORE	Lezioni
2	Polveri: Proprieta' individuali delle polveri. Dimensioni particellari e metodi di misura. Distribuzione dimensionale. Proprieta' bulk delle polveri. Volume. Porosita. Impaccamento. Densita. Scorrimento. Capacita' di assorbimento. Esempi di formulazioni di polveri.
2	Granulati e granulazione: Tipi di granulati secondo F.U. Granulazione. Saggi tecnologici.
3	Compresse: tipi di compresse secondo F.U. XII. Principali requisiti delle compresse. Eccipienti per compresse. Metodi di preparazione. Formulazione delle compresse. Controlli tecnologici secondo Farmacopea.
3	Capsule: tipi di capsule secondo F.U. XII. Componenti dell'involucro e metodi di fabbricazione. Riempimento e chiusura delle capsule rigide. Capsule molli. Controlli tecnologici.
3	Preparazioni rettali e vaginali: preparazioni per applicazioni rettali. Fattori che influenzano l'assorbimento: aspetti fisiologici, caratteristiche chimico-fisiche del farmaco e della formulazione. Eccipienti. Metodi di preparazione delle supposte. Preparazioni vaginali. Controlli tecnologici.
2	Preparazioni farmaceutiche parenterali: vie di somministrazione. Preparazione e requisiti. Polveri per preparati iniettabili. Liquidi perfusionali. Acqua per preparazioni iniettabili. Olii per preparazioni iniettabili. Contenitori.
2	Preparazioni farmaceutiche oftalmiche: fisiologia dell'occhio (cenni). Preparazione e requisiti.
3	Preparazioni farmaceutiche per uso dermatologico: apparato tegumentario. La funzione barriera della pelle. Eccipienti per uso dermatologico. Tecniche di preparazione. Sistemi Terapeutici Transdermici. Assorbimento percutaneo. Fattori influenzanti l'assorbimento percutaneo. Promotori di assorbimento. Efficacia di un sistema transdermico. Progettazione di un sistema transdermico. Prove di cessione del farmaco.
1	La Farmacopea Ufficiale Italiana
3	Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia. Laboratorio galenico. Personale e attrezzature. Operazioni di preparazione.
1	Ruolo del regulatory affairs nell'industria farmaceutica. Classificazione dei medicinali. Autorizzazione alla produzione (A.P.).
2	Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto di origine industriale (A. I. C.). Dossier di registrazione.
2	Disciplina di dispensazione al pubblico dei medicamenti. La ricetta. Modalita' di prescrizione e dispensa. Disciplina degli stupefacenti.
1	Classificazione amministrativa delle farmacie. Pianta organica.
ORE	Esercitazioni
30	Esercitazioni pratiche individuali di laboratorio 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.