



## SCHEDA DELL'INSEGNAMENTO (SI)

### "TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE II"

SSD CHIM/09

DENOMINAZIONE DEL CORSO DI STUDIO: LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO IN FARMACIA

ANNO ACCADEMICO 2021-2022

#### INFORMAZIONI GENERALI - DOCENTE

DOCENTE: GIUSEPPE DE ROSA

TELEFONO: 081 678666

EMAIL: GDEROSA@UNINA.IT

#### INFORMAZIONI GENERALI - ATTIVITÀ

INSEGNAMENTO INTEGRATO (EVENTUALE):

MODULO (EVENTUALE):

CANALE (EVENTUALE):

ANNO DI CORSO: V (VECCHIO ORDINAMENTO)

SEMESTRE: II

CFU: 10

## **INSEGNAMENTI PROPEDEUTICI (se previsti dal Regolamento del CdS)**

Tecnologia e legislazione farmaceutiche I

### **EVENTUALI PREREQUISITI**

Nozioni di base di chimica, fisica e biologia. Frequenza del corso di tecnologia e legislazione farmaceutiche I.

### **OBIETTIVI FORMATIVI**

L'insegnamento di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche II ha l'obiettivo di fornire le conoscenze di base inerenti la progettazione, la preparazione galenica ed industriale, il controllo di qualità, l'immissione in commercio di medicinali e dispositivi medici.

### **RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (DESCRITTORI DI DUBLINO)**

#### **Conoscenza e capacità di comprensione**

L'insegnamento di Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche II si propone di trasmettere le conoscenze di base concernenti la progettazione, la preparazione galenica ed industriale, il controllo di qualità, l'immissione in commercio di medicinali e dispositivi medici.

#### **Capacità di applicare conoscenza e comprensione**

Lo studente deve dimostrare di conoscere e saper comprendere le problematiche relative alla produzione ed al controllo di qualità delle forme farmaceutiche convenzionali ed innovative in ambito galenico ed industriale in relazione al contesto regolatorio.

### **PROGRAMMA**

La biofarmaceutica e la biodisponibilità di un farmaco: definizioni e basi razionali per il miglioramento della prestazione terapeutica di un medicinale. Strategie di idrosolubilizzazione dei farmaci ed effetti sulla biodisponibilità. Forme farmaceutiche convenzionali per via orale: polveri, cachet, capsule (mollie e rigide), granuli, compresse, pastiglie, gomme da masticare medicate. Caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche destinate alla somministrazione per via rettale: supposte, capsule rettali. Caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche destinate alla via vaginale: compresse, capsule, schiume, ovuli. Caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche per via nasale: liquide, semisolidi, e solide. Caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche per inalazione: liquide (soluzioni, sospensioni, emulsioni) per nebulizzazione e pressurizzate con dosatore; polveri per inalazione. Caratteristiche, preparazione, e controlli. Forme farmaceutiche per via dermatologica: polveri, preparazioni liquide, unguenti, geli, paste. Caratteristiche, preparazione, e controlli. Rilascio controllato dei farmaci. I dispositivi medici: definizioni e requisiti essenziali alla luce del reg. 745/2017. Dispositivi medici per medicazioni generali e specialistiche: ovatta, garze, cerotti, medicazioni avanzate e fili di sutura. I contenitori dei medicinali (confezionamento primario e secondario). Stabilità, stabilizzazione e conservazione delle forme farmaceutiche. Il sistema brevettuale. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Produzione industriale dei medicinali: le norme di buona fabbricazione (NBF o GMP) dei medicinali e il Quality-by-Design (QbD). Procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio (registrazione) dei medicinali. L'informazione e la pubblicità dei medicinali (D.Lvo 219/2006). Preparazione del rimedio omeopatico: aspetti normativi e tecnologico-formulativi. La ricetta veterinaria

### **MATERIALE DIDATTICO**

- Aulton Tecnologie Farmaceutiche – Progettazione ed allestimento di medicinali, Casa Editrice Edra
- P. Colombo, F. Alhaique, C. Caramella, B. Conti, A. Gazzaniga, E. Vidale, Principi di tecnologie farmaceutiche, Casa Editrice Ambrosiana
- P. Minghetti, M. Marchetti, Legislazione farmaceutica (Nona edizione), Casa Editrice Ambrosiana
- Web (EMA, Ministero della salute, FDA, PubMed)
- Diapositive delle lezioni tenute in aula e presenti sul sito docenti. Tali diapositive, fornite in formato pdf, sono da considerarsi solo una base di partenza per lo studio degli argomenti trattati durante il corso e non possono quindi essere ritenute esaustive degli argomenti trattati in aula.

## MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni Frontali.

## VERIFICA DI APPRENDIMENTO E CRITERI DI VALUTAZIONE

L'esame prevede una prova orale; il voto finale d'esame è espresso in trentesimi da 18/30 a 30/30 e lode e tiene conto della capacità, da parte dello studente, di comprendere le problematiche relative alla produzione ed al controllo di qualità delle forme farmaceutiche convenzionali ed innovative in ambito galenico ed industriale in relazione al contesto regolatorio.

### a) Modalità di esame:

L'esame si articola in prova	
scritta e orale	
solo scritta	
solo orale	X
discussione di elaborato progettuale	
altro	

In caso di prova scritta i quesiti sono (*)	A risposta multipla	
	A risposta libera	
	Esercizi numerici	

(\*) È possibile rispondere a più opzioni

### b) Modalità di valutazione:

Il voto finale d'esame è espresso in trentesimi da 18/30 a 30/30 e lode e tiene conto:

a) della valutazione della prova in itinere; b) delle conoscenze acquisite sugli argomenti del corso; c) proprietà di linguaggio.

L'attribuzione del voto avviene secondo i criteri riportati in Tabella:

Voto	Descrittori
< 18 insufficiente	Conoscenze frammentarie e superficiali dei contenuti, errori nell'applicare i concetti, prova scritta insufficiente ed esposizione carente
18 - 20	Conoscenze dei contenuti sufficienti ma generali, esposizione semplice, incertezze nell'applicazione di concetti teorici
21 - 23	Conoscenze dei contenuti appropriate ma non approfondite, capacità di applicare i concetti teorici, capacità di presentare i contenuti in modo semplice
24 - 25	Conoscenze dei contenuti appropriate ed ampie, discreta capacità di applicazione delle conoscenze, capacità di presentare i contenuti in modo articolato.
26 - 27	Conoscenze dei contenuti precise e complete, buona capacità di applicare le conoscenze, capacità di analisi, esposizione chiara e corretta
28 - 29	Conoscenze dei contenuti ampie, complete ed approfondite, buona applicazione dei contenuti, buona capacità di analisi e di sintesi, esposizione sicura e corretta,
30 30 e lode	Conoscenze dei contenuti molto ampie, complete ed approfondite, capacità ben consolidata di applicare i contenuti, ottima capacità di analisi, di sintesi e di collegamenti interdisciplinari, padronanza di esposizione