

DIPARTIMENTO

FARMACIA

CORSO DI LAUREA

FARMACIA

DOCENTE

Francesca Ungaro

INSEGNAMENTO: TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE I (Matr. Pari)

Tipologia di insegnamento: Insegnamento caratterizzante

Crediti formativi (CFU): 15

Settore Scientifico disciplinare (SSD): CHIM/09

Posizionamento nel calendario didattico: Primo semestre

Prerequisiti: Nozioni di base di chimica generale, chimica organica, fisica, biologia. È consigliato aver frequentato i corsi di Chimica Farmaceutica I e di Chimica Analitica ed Analisi dei Medicinali I.

Propedeuticità: Nessuna

PROGRAMMA DEL CORSO

Obiettivi del corso: Consentire, attraverso la conoscenza delle tecnologie di base, dei veicoli, di eccipienti e coadiuvanti, nonché delle nozioni fondamentali di biofarmaceutica, la preparazione, il controllo e la stabilizzazione delle forme farmaceutiche convenzionali liquide (soluzioni, sospensioni ed emulsioni) classificandole in base alla via di somministrazione. Fornire, inoltre, le nozioni fondamentali di legislazione per un corretto espletamento dell'esercizio professionale.

Il corso si articola in lezioni frontali ed esercitazioni di laboratorio a posto singolo.

Programma dettagliato del corso: Evoluzione storica della Farmacia e della Tecnologia Farmaceutica. Il ruolo del farmacista nella realtà sanitaria italiana, nella farmacia privata, nella farmacia ospedaliera, nel territorio, nell'informazione medico-scientifica, nella distribuzione intermedia, nell'industria farmaceutica e nella ricerca. Dall'idea terapeutica alla forma farmaceutica: sviluppo non clinico, sviluppo clinico e marketing. Requisiti fondamentali di un medicinale: efficacia, sicurezza; qualità. Farmacopea Ufficiale Italiana: codice normativo e di qualità. Farmacopea Europea, Farmacopee sovranazionali. Conoscenza dei metodi generali fisici e chimico-fisici riportati in F.U. Nozioni di metrologia. Operazioni farmaceutiche unitarie applicate alla preparazione dei farmaci - Operazioni di natura meccanica: macinazione; miscelazione; setacciatura; spremitura; decantazione; filtrazione a pressione ordinaria, a pressione ridotta e sotto pressione; centrifugazione - Operazioni di natura fisica: essiccamento per convezione, conduzione e irraggiamento; crioessiccamento o liofilizzazione; soluzione; soluzione estrattiva (macerazione, digestione, percolazione, infusione e decozione); concentrazione; distillazione. Requisiti microbiologici delle forme farmaceutiche. Sterilizzazione (con metodologie meccaniche, fisiche e chimiche) Veicoli, eccipienti e coadiuvanti nella preparazione di forme farmaceutiche - Acqua per preparazioni farmaceutiche: preparazioni e controlli FU - Alcool per preparazioni farmaceutiche: controlli FU - Succhi: composizione e principali indici riportati in FU degli oli grassi vegetali; composizione e controlli FU delle cere; succhi gommosi (gomma arabica, gomma adragante, gomma lacca, gomma guar); succhi oleoresinosi (balsamo del Tolu, balsamo del Perù) - Derivati di gliceridi naturali: gliceridi semisintetici; oli idrogenati e poliossietilenati - Acido stearico; alcool stearilico; oleato di etile - Paraffine: paraffina solida, semisolida, liquida - Conservanti antimicrobici: scopi, valutazione e meccanismo d'azione; classificazione chimica; concentrazione d'uso; saggio per la verifica dell'efficacia antimicrobica - Antiossidanti: irrancidimento biologico; autossidazione; meccanismo di reazione di un antiossidante; antiossidanti idrosolubili e liposolubili; antiossidanti sinergici - Aromi e correttivi del sapore: aromatizzanti naturali ed artificiali; coadiuvanti dell'aromatizzazione; dolcificanti; metodi di valutazione dell'aromatizzazione e della correzione del sapore - Coloranti: scopo e applicazione nel settore farmaceutico; requisiti fondamentali; classificazione - Tensioattivi anionici, cationici e non ionici - Colloidi idrofili Forme farmaceutiche convenzionali liquide (preparazione e controlli) - Idroliti, Alcoliti ed Oleoliti - Colliri - Gocce nasali e auricolari - Sciroppi - Sistemi dispersi: Colloidi idrofili e idrofobi; Sospensioni; Emulsioni - Preparazioni iniettabili e per infusione endovenosa - Soluzioni estrattive: Infusi; Decotti; Tisane; Tinture; Estratti (liquidi, molli e secchi); Oli essenziali. Le principali tappe nell'evoluzione delle legislazioni di controllo pubblico del settore farmaceutico (Pure Food and Drug Act; T.U.LL.SS. 1934 e suo regolamento del 1938). La tutela della salute come attività primaria dello Stato e mezzi per la sua attuazione (Costituzione Repubblica Italiana 22.12.1947). Organizzazione sanitaria italiana L'esercizio delle professioni sanitarie e gli ordini professionali. Codice deontologico del farmacista. L'esercizio della Farmacia: norme nazionali e regionali; Pianta Organica; concorsi per le farmacie urbane e rurali. Classificazione amministrativa dei medicinali: medicinali, medicinali equivalenti, biosimilari, farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), prodotti da banco (OTC) (D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219). Medicinali allestiti in farmacia: magistrali ed officinali. Norme riguardanti i veleni, le sostanze stupefacenti e psicotrope Cenni sulle normative relative ad erboristeria salutare, cosmetici e coloranti Ricette: norme di compilazione e spedizione. La ricetta magistrale: norme per la compilazione dell'etichetta; Tariffa Nazionale; incompatibilità di natura fisica e chimica Norme di Buona Preparazione e loro applicazione all'allestimento di magistrali e officinali

Esercitazioni di laboratorio a posto singolo: Alla luce delle Norme di Buona Preparazione (F.U. XII ed.), lo studente dovrà allestire medicinali galenici magistrali ed officinali di uso consolidato effettuando i controlli di qualità previsti dalle Farmacopee vigenti.

CONTENTS

Course objectives: To provide the knowledge of basic technologies, vehicles, excipients and adjuvants, as well as basic biopharmaceutical principles necessary to prepare, control and stabilize conventional liquid pharmaceutical formulations (solutions, suspensions and emulsions) by classifying them according to their route of administration. Moreover, the students will be provided with the basic notions of pharmaceutical legislation useful for pharmacist profession. The course is made up of frontal lessons and single place laboratory practice.

Detailed course program: Historical evolution of Pharmacy and Pharmaceutical Technology. The role of the pharmacist in Italian healthcare, in the private pharmacy, in the hospital pharmacy, in the territory, in the medical-scientific information, in the intermediate distribution, in the pharmaceutical industry and in research. From the therapeutic idea to the pharmaceutical form: non-clinical development, clinical development and marketing. Fundamental requirements of a medicinal product: effectiveness, safety; quality. Italian Pharmacopoeia: regulatory and quality code. European Pharmacopoeia, Supranational Pharmacopoeia. Knowledge of the general physical and chemical-physical methods reported in F.U. Meaning of metrology. Pharmaceutical processes useful for the preparation of dosage forms - Mechanical operations: grinding; mixing; sieving; squeezing; decantation; Ordinary pressure filtration, under reduced pressure and under pressure; Centrifugation - Physical operations: drying by convection, conduction and irradiation; Cake-drying or freeze-drying; solution; Extractive solution (maceration, digestion, percolation, infusion and decontamination); concentration; Distillation Microbiological requirements of pharmaceutical forms. Sterilization (with mechanical, physical and chemical methodologies). Vehicles, excipients and adjuvants in the preparation of pharmaceutical forms - Water for pharmaceutical preparations: FU preparations and controls - Alcohol for pharmaceutical preparations: FU controls - Juices: composition and main indexes in FU of oils vegetable fats; Composition and FU control of waxes; Gums (gum arabic, guar gum, etc); Oleoresinous juices (Tolu balm, Peru balm) - Natural glyceride derivatives: semisynthetic glycerides; Hydrogenated and polyoxyethylenates - stearic acid; Stearyl alcohol; Ethyl oleate - Paraffin: solid, semi-solid, liquid paraffin - Antimicrobial preservatives: purpose, evaluation and mechanism of action; Chemical classification; concentration; Antimicrobial efficacy test - Antioxidants: biological irrigation; autoxidation; Reaction mechanism of an antioxidant; Water-soluble and liposoluble antioxidants; Synergistic antioxidants - Flavors and flavor remedies: natural and artificial flavorings; Aromatic adjuvants; sweeteners; Aroma evaluation and taste correction methods - dyes: purpose and application in the pharmaceutical sector; Basic requirements; Classification - Anionic, cationic and nonionic surfactants - Hydrophilic colloids Liquid conventional formulations (preparation and control) - Hydrolytes, Alcohols and Oleolitics - eye drops - Nasal and ear drops - Syrups - Dispersed systems: Hydrophilic and hydrophobic colloid; Suspension; Emulsions - Injection and infusion preparations - Extraction solutions: Infusions; decotti; Herbal teas; Dyes; Extract (liquid, soft and dry); Essential oils. The main stages in the evolution of the Pure Food and Drug Act (1934 and 1939). Health protection as a primary activity of the state and means for its implementation (Constitution of the Italian Republic 22.12.1947). Italian Health Organization Exercise of health professions and professional orders. Deontologic code of the pharmacist. Pharmacy practice: national and regional standards; Organic Plant; Competitions for urban and rural pharmacies. Medicinal Products Classification: Medicines, Equivalent Medicinal Products, Biosimilari, Medications Without Prescription (SOP), Bank Products (OTC) (D.L., April 24, 2006, No. 219). How to prepare dosage forms in a pharmacy: magistral formulas and officinal products. Regulations concerning poisons, narcotics and psychotropic Issues on health, cosmetic and coloring regulations Recipes: compilation and shipping rules. Magistral recipe: rules for the compilation of the label; National Price; Incompatibility of physical and chemical nature. Good manufacturing practices and their application to magistral formulas and officinal products.

Laboratory Practice: following the good manufacturing practices for pharmacist (NBP), the students will prepare high-quality Gelinic magistral formulas and officinal products and perform the quality controls provided by the existing Pharmacopoeia.

OBIETTIVI FORMATIVI

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI (espressi tramite i descrittori europei del titolo di studio)

Conoscenze e capacità di comprensione

L'insegnamento di Tecnologia e Legislazione farmaceutiche I propone di trasmettere le conoscenze di base concernenti la progettazione, la preparazione ed il controllo di qualità dei medicinali secondo quanto prescritto dalle farmacopee vigenti. Lo studente acquisirà le conoscenze teoriche e pratiche utili per l'allestimento ed il controllo di qualità dei preparati galenici (attraverso esercitazioni a posto singolo) e sulle modalità di corretto utilizzo delle apparecchiature e della strumentazione. Infine lo studente acquisirà le conoscenze della legislazione farmaceutica per lo svolgimento della professione.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione (applying knowledge and understanding)

Lo studente potrà applicare le conoscenze dei principi fondamentali di Tecnologia e Legislazione farmaceutiche I nell'esercizio della professione di farmacista, con particolare riguardo alla dispensazione, formulazione e controllo di qualità dei medicinali di origine industriale e dei medicinali galenici magistrali ed officinali.

Autonomia di giudizio (making judgements)

Acquisizione di autonomia di giudizio in ambito lavorativo, con particolare riguardo alle attività di allestimento, controllo di qualità e dispensazione dei medicinali. Inoltre, tale autonomia dovrà rendere possibile formulare giudizi sulla base di informazioni limitate o incomplete, includendo riflessioni su responsabilità sociali ed etiche collegate all'applicazione delle conoscenze e dei giudizi espressi.

Abilità comunicative (communication skills)

Acquisizione di un linguaggio scientifico adeguato alla disciplina che consentirà di fornire consulenza in campo sanitario esercitando un ruolo di connessione tra paziente, medico e strutture sanitarie, nonché di comunicare con un pubblico vario e composito, compresi gli operatori del settore farmaceutico, in modo chiaro, logico ed efficace.

Capacità di apprendimento (learning skills)

Attraverso le conoscenze acquisite nel corso, lo studente migliorerà la capacità critica di rapportarsi autonomamente a problematiche riguardanti l'allestimento, il controllo di qualità e la dispensazione dei medicinali, nonché di comprendere, con alto grado di autonomia, gli argomenti che saranno trattati nelle altre discipline in ambito tecnologico farmaceutico

METODI DIDATTICI/ORGANIZZAZIONE DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni frontali ed esercitazioni di laboratorio a posto singolo.

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO (EVENTUALE PRESENZA DI PROVE IN ITINERE)

Non è prevista una prova in itinere.

MODALITÀ D'ESAME

Prova pratica di laboratorio. Prova scritta ed esame orale. La valutazione finale è il risultato di entrambe le prove.

TESTI E MATERIALE DIDATTICO CONSIGLIATO

- Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente
- Principi di Tecnologia Farmaceutica -*P Colombo, F Alhaique, C Caramella, B Conti, A Gazzaniga, E Vidale*- Casa Editrice Ambrosiana.
- Legislazione farmaceutica- *P Minghetti, M Marchetti*-Casa Editrice Ambrosiana
- Qualsiasi testo purchè conforme al programma.
- 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 e in laboratorio.