

DIPARTIMENTO FARMACIA

ANNO ACCADEMICO 2019/2020

CORSO DI LAUREA : CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE

DOCENTE prof.ssa Fabiana Quaglia (matr. dispari)

INSEGNAMENTO

Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche

Tipologia di insegnamento di *base*

Crediti formativi (CFU) 10

Settore Scientifico disciplinare (SSD) CHIM/09

Posizionamento nel calendario didattico (*es: I semestre del 5° anno*)

Prerequisiti *Nozioni acquisite con lo studio delle materie di base*

Propedeuticità nessuna

Commissione d'esame:

Matricole dispari:

Prof. Fabiana Quaglia (Presidente), Prof. Ungaro, Prof. Agnese Miro, Dott.ssa Claudia Conte (componenti)

Collaboratori di supporto all'attività didattica:

OBIETTIVI FORMATIVI

Il corso intende fornire agli studenti le conoscenze e gli strumenti metodologici di base necessari per la produzione industriale dei medicinali che, insieme al quadro normativo di riferimento, consentiranno di comprendere le principali problematiche legate all'iter per l'immissione in commercio dei medicinali dalla fase di progettazione fino alla commercializzazione. Lo studente acquisirà la capacità di elaborare discussioni anche complesse concernenti le vie di somministrazione dei medicinali, la progettazione e la produzione industriale della formulazione farmaceutica nonché la sua commercializzazione a partire dalle nozioni apprese su eccipienti, veicoli, forme farmaceutiche, tecnologie di processo e normativa di riferimento.

Il percorso formativo è orientato a trasmettere le capacità operative necessarie ad applicare concretamente le conoscenze nell'ambito delle discipline tecnologico-farmaceutiche grazie ad un numero programmato di esercitazioni a posto singolo in laboratorio, favorendo la capacità di utilizzare appieno gli strumenti metodologici acquisiti.

PROGRAMMA DEL CORSO

Aspetti regolatori (3 CFU)

La tutela della salute come attività primaria dello Stato e mezzi per la sua attuazione (SSN). Definizione di medicinale (D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219): medicinali preconfezionati e magistrali. Farmacopea Ufficiale Italiana: codice normativo e di qualità. Farmacopea Europea, Farmacopee sovranazionali. Organizzazione sanitaria nazionale e sopranazionale: Ministero della Salute, AIFA, Consiglio d'Europa, EMA, FDA, ICH, WHO. Le norme di buona fabbricazione (Good Manufacturing Practices-GMP). Cenni sulla gestione di un sistema qualità secondo ISO. Procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio dei medicinali. Il sistema brevettuale.

Tecnologia farmaceutica (7 CFU)

Forme farmaceutiche convenzionali ed innovative: aspetti biofarmaceutici. Operazioni farmaceutiche unitarie applicate alla produzione industriale di medicinali. Gli eccipienti: classificazione e generalità. Eccipienti polimerici: proprietà e classificazione. Veicoli, ed eccipienti coadiuvanti nella preparazione di forme farmaceutiche. Requisiti microbiologici delle forme farmaceutiche.

Produzione e controllo di qualità di: forme farmaceutiche per via orale, Preparazioni per applicazione cutanea, Preparazioni rettali e vaginali, Preparazioni parenterali, Preparazioni oftalmiche, Preparazioni nasali e per inalazione con relativi dispositivi di somministrazione, Soluzioni estrattive.

Principi di direccionamento dei farmaci: liposomi, nanoparticelle, farmaci polimerici, proteine PEGilate e coniugati farmaco-polimero.

Confezionamento e Stabilità dei medicinali.

TESTI E MATERIALE DIDATTICO CONSIGLIATO

- A.T. Florence, D. Attwood. Le basi chimico-fisiche della tecnologia Farmaceutica
- Aulton Tecnologie Farmaceutiche – Progettazione ed allestimento di medicinali, Casa Editrice Edra
- Remington, Essential of Pharmaceutics, Pharmaceutical Press, London, UK (2012).
- L. Fabris, A. Rigamonti. La fabbricazione industriale dei medicinali.
- Farmacopee vigenti
- P. Minghetti, M. Marchetti, Legislazione farmaceutica (Nona edizione), Casa Editrice Ambrosiana
- Web (EMA, Ministero della salute, FDA, PubMed)

METODI DIDATTICI/ORGANIZZAZIONE DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni Frontali ed Esercitazioni in laboratorio

MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

L'esame prevede una prova di laboratorio ed una prova scritta oppure orale;

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 di laboratorio; b) 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 industriale in relazione al contesto regolatorio.

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 di laboratorio insufficiente e prova scritta o orale 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