

**DIPARTIMENTO** FARMACIA

**CORSO DI LAUREA** FARMACIA

**DOCENTE** GIUSEPPE DE ROSA

**INSEGNAMENTO** Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche II

**Tipologia di insegnamento:** caratterizzante

**Crediti formativi (CFU):** 10

**Settore Scientifico disciplinare (SSD):** CHIM/09

**Posizionamento nel calendario didattico:** Secondo semestre

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

**Propedeuticità:** Tecnologia e legislazione farmaceutiche I

**PROGRAMMA DEL CORSO**

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 (molle 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, semisolide, 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

## **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 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 (applying knowledge and understanding)**

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.

#### **Autonomia di giudizio (making judgements)**

Deve inoltre dimostrare di sapere elaborare discussioni anche complesse concernenti le vie di somministrazione dei medicinali, la progettazione e la produzione industriale della formulazione farmaceutica a partire dalle nozioni apprese riguardanti eccipienti, veicoli, forme farmaceutiche e tecnologie di processo. Il percorso formativo del corso intende fornire agli studenti le conoscenze e gli strumenti metodologici di base necessari per la preparazione galenica e la produzione industriale dei medicinali e dei dispositivi medici che, insieme al quadro normativo di riferimento, consentiranno di comprendere le principali problematiche legate all'iter per l'immissione in commercio di tali prodotti dalla fase di progettazione fino alla commercializzazione.

#### **Abilità comunicative (communication skills)**

Lo studente dovrà acquisire la capacità di comunicare con altro personale, nell'ambito dell'organizzazione e della gestione di un laboratorio di preparazioni galeniche o in un ambito di tipo industriale.

#### **Capacità di apprendimento (learning skills)**

Lo studente dovrà rafforzare le capacità di apprendimento utili per continuare lo studio di altre discipline in ambito tecnologico farmaceutico con un sufficiente grado di autonomia.

## **METODI DIDATTICI/ORGANIZZAZIONE DELL'INSEGNAMENTO**

Lezioni frontali.

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

Non è prevista una prova in itinere. L'apprendimento viene verificato mediante una prova d'esame orale.

## **MODALITÀ D'ESAME**

*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.*

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

<b>Voto</b>	<b>Descrittori</b>
< 18 insufficiente	Conoscenze frammentarie e superficiali dei contenuti, errori nell'applicare i concetti, prova di laboratorio 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

## **TESTI E MATERIALE DIDATTICO CONSIGLIATO**

- 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 e in laboratorio.