

SCUOLA	delle Scienze di Base e Applicate
ANNO ACCADEMICO	2014/2015
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE A CICLO UNICO	Chimica e Tecnologia Farmaceutiche - 2013
INSEGNAMENTO	Tecnologia Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche e Tecnologia delle Forme Farmaceutiche C.I.
TIPO DI ATTIVITÀ	Caratterizzante (I E II MODULO)
AMBITO DISCIPLINARE	Discipline chimico-farmaceutiche e tecnologiche
CODICE INSEGNAMENTO	13181
ARTICOLAZIONE IN MODULI	SI
NUMERO MODULI	2
SETTORI SCIENTIFICO DISCIPLINARI	CHIM/09 (I E II MODULO)
DOCENTE RESPONSABILE (I MODULO)	Gaetano Giammona Professore Ordinario Università di Palermo
DOCENTE COINVOLTO (II MODULO)	Gennara Cavallaro Professore Ordinario Università di Palermo
CFU	12
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLO STUDIO PERSONALE	195
NUMERO DI ORE RISERVATE ALLE ATTIVITÀ DIDATTICHE ASSISTITE	105
PROPEDEUTICITÀ	Chimica Fisica
ANNO DI CORSO	III
SEDE DI SVOLGIMENTO DELLE LEZIONI	Dipartimento di STEBICEF
ORGANIZZAZIONE DELLA DIDATTICA	Lezioni frontali in aula; Esercitazioni pratiche individuali in laboratorio
MODALITÀ DI FREQUENZA	Obbligatoria
METODI DI VALUTAZIONE	Prova Orale
TIPO DI VALUTAZIONE	Voto in trentesimi
PERIODO DELLE LEZIONI	secondo semestre
CALENDARIO DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE	http://offweb.unipa.it/
ORARIO DI RICEVIMENTO DEGLI STUDENTI	Prof. Giammona mer 11-13.30 Prof. Cavallaro mar 9.30-11

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Conoscenza e capacità di comprensione

Acquisizione degli strumenti avanzati per lo sviluppo di Forme di dosaggio. Capacità di utilizzare il linguaggio specifico proprio di questa disciplina specialistica.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Capacità di riconoscere, ed applicare autonomamente, le metodologie necessarie per lo sviluppo di una Forma di dosaggio.

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'attività di un principio attivo.

Abilità comunicative

Capacità 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.

Capacità d'apprendimento

Capacità di aggiornamento con la consultazione delle pubblicazioni scientifiche proprie del settore della Tecnologia Farmaceutica. Capacità 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.

OBIETTIVI FORMATIVI DEL MODULO I

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

OBIETTIVI FORMATIVI DEL MODULO II

Fornire conoscenze inerenti la preparazione, le proprietà tecnologiche, gli eccipienti di alcune forme di dosaggio. Fornire conoscenze inerenti le procedure di registrazione e di dispensazione di un medicinale.

Modulo I	TECNOLOGIA SOCIOECONOMIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE
ORE FRONTALI	LEZIONI FRONTALI
1	Obiettivi della disciplina e sua organizzazione
6	Fasi di sviluppo di una nuova entità 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. Solubilità di gas in liquidi, di liquidi in liquidi, di solidi in liquidi e di solidi in solidi. Aspetti pratici sulla solubilità dei Farmaci. Metodi utilizzati per incrementare la solubilità 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 proprietà di trasporto.
4	La diffusione. I° legge di Fick. Stato stazionario e quasi stazionario. Diffusione attraverso membrane. Velocità di dissoluzione di un solido in un liquido. Legge di Noyes e Whitney. Fattori influenzanti la velocità di dissoluzione. Influenza della velocità di dissoluzione sulla velocità 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. Proprietà dei tensioattivi in relazione ai valori di HLB. Classificazione dei tensioattivi. Angolo di contatto e bagnabilità di superfici. Fisio e chemioadsorbimento. Fenomeni di adsorbimento alle interfacce solido-gas e solido liquido. Isoterma di Langmuir. Isoterma di B.E.T. Utilizzo in farmacia dei fenomeni di adsorbimento.
7	Stabilità e stabilizzazione dei Farmaci. Cause di possibili variazioni strutturali dei Farmaci. Misura della velocità 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 stabilità. Igroscopicità. Igrometro a punto di rugiada. Determinazione delle fluttuazioni di umidità di un ambiente. Criteri di valutazione dell'igroscopicità 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 più utilizzati in campo farmaceutico. Antiossidanti. Sostanze coadiuvanti. Determinazione dell'indice di idroperossidi.
9	Sistemi dispersi. Definizione. Classificazione 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. I sistemi Colloidali. Colloidi liofili, colloidi liofobi, di associazione e colloidi protettori. Proprietà dei sistemi colloidali (effetto Tyndall, moti Browniani, diffusione, sedimentazione). Stabilità dei sistemi colloidali. Il potenziale z. Come influire sulla stabilità dei sistemi colloidali. Coacervazione. Colloidi protettivi. Impiego in campo Farmaceutico. Emulsioni Farmaceutiche. Agenti emulsionanti. Instabilità delle emulsioni. Come stabilizzare una emulsione. Metodi di preparazione. Emulsioni parenterali: caratteristiche. Emulsioni multiple. Test di stabilità per una emulsione. Sospensioni Farmaceutiche. Definizione e caratteristiche. Sedimentazione. Sospensioni flocculate e deflocculate. Flocculazione controllata. Instabilità delle sospensioni. Come stabilizzare una sospensione. Semisolidi farmaceutici. Classificazione. Unguenti. Creme. Paste. Geli. Definizioni, proprietà, struttura e metodi di preparazione.
2	Reologia . Numero di Reynold. Fluidi Newtoniani e non Newtoniani (Plastici, pseudoplastici, dilatanti e tissotropici). Dipendenza della viscosità dalla temperatura. Determinazione sperimentale della viscosità dei fluidi. Applicazioni Farmaceutiche.
TESTI CONSIGLIATI	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Modulo II	TECNOLOGIA DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORE FRONTALI	LEZIONI FRONTALI
2,5	Polveri Proprietà individuali delle polveri. Dimensioni particellari e metodi di misura. Distribuzione dimensionale. Proprietà bulk delle polveri. Volume. Porosità. Impaccamento. Densità. Scorrimento. Capacità di assorbimento. Esempi di formulazioni di polveri.
1,5	Granulati e granulazione Tipi di granulati secondo F.U. XII. Granulazione. Saggi tecnologici.
3	Comprese 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. Oli 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 XII ed.
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. Modalità di prescrizione e dispensa. Disciplina degli stupefacenti.
1	Classificazione amministrativa delle farmacie. Pianta organica.
	ESERCITAZIONI PRATICHE INDIVIDUALI IN LABORATORIO
30	Spedizione di ricette. Preparazioni officinali e magistrali di Forme Farmaceutiche.
TESTI CONSIGLIATI	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • E. Ragazzi "Galenica Pratica-Formulazione e Tecnologia" Libreria Internazionale Cortina- Padova (2006) • M. Marchetti e P. Minghetti, Legislazione farmaceutica, 6a ed. Casa Editrice Ambrosiana