- **Informazioni Corso**
  SCUOLA DI FARMACIA E NUTRACEUTICA
  Corso di Laurea Magistrale in Farmacia,
  Tecnologia, socio-economica e legislazione farmaceutiche I
  SSD: CHIM/09
  CFU: 8,
  Anno di corso: III anno, II semestre,
  A/A **2022/23**

  Informazioni Docente
  Prof. **Massimo Fresta**, Ordinario del Settore Scientifico Disciplinare CHIM/09, Farmaceutico Tecnologico Applicativo, presso il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro.
  e-mail: fresta@unicz.it TEL. 09613694118
  Orario di ricevimento: tutti i giorni, previo appuntamento via e-mail.

- **Descrizione del Corso**
  Il corso si basa su una parte teorica con lezioni frontali (6 CFU), in cui si forniranno le conoscenze necessarie per la figura professionale del farmacista relativamente sia agli aspetti tecnologico-formulativi delle forme farmaceutiche convenzionali ed ai loro processi di preparazione, che ai principali aspetti normativi relativi alla farmacia ed alla dispensazione dei medicinali. La parte pratica (2 CFU) si basa su esercitazioni individuali di laboratorio che riguarderanno l'allestimento, i controlli e la spedizione di forme farmaceutiche convenzionali.

- **Obiettivi del Corso e Risultati di apprendimento attesi**
  Questo corso teorico-pratico ha lo scopo di fornire le conoscenze e competenze di base nell'ambito tecnologico-farmaceutico e legislativo, fornendo le conoscenze di base sulle principali forme farmaceutiche e sui relativi requisiti previsti dalla F.U.I., nonché sui principali saggi di controllo di qualità. La parte socio-economica e legislativa fornirà le conoscenze sulle normative relative al mondo sanitario con particolare riferimento al settore farmaceutico. Le esercitazioni di laboratorio forniranno le conoscenze e le competenze di base per la preparazione galenica dei medicinali.

Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro
Scuola di Farmacia e Nutraceutica

PROGRAMMA

ASPETTI GENERALI

Evoluzione storica della farmacia e della tecnologia farmaceutica. Farmaci e forme farmaceutiche. Formulazione in farmacia e nell'industria farmaceutica.

La Farmacopea Ufficiale Italiana (F.U.I.) e suo significato professionale e normativo. Collegamento della F.U.I. con le più importanti farmacopee straniere (U.S.P., B.P., Internazionale) ed in particolare con la Farmacopea Europea. La preparazione magistrale: normativa ed avvertenze per la compilazione e la spedizione della ricetta. Incompatibilità. Tariffa Nazionale dei Medicinali.

ASPETTI TECNOLOGICO-FARMACEUTICI

Operazioni farmaceutiche generali: solubilizzazione, filtrazione, evaporazione, concentrazione, essiccamento, liofilizzazione, polverizzazione e sterilizzazione. Eccipienti: requisiti richiesti, impiego tecnologico, interazione con i principi attivi ed i contenitori. Additivi: coloranti, edulcoranti ed aromatizzanti. Conservanti: antiossidanti, antibatterici ed antifungini. Stabilità, stabilizzazione e conservazione dei farmaci; norme per la corretta conservazione.
Confezionamento primario e secondario. Finalità e caratteristiche del confezionamento primario e secondario dei farmaci. Proprietà tecnologiche e controlli sui principali materiali utilizzati: vetro, materie plastiche, siliconi, elastomeri, alluminio, carta.

FORME FARMACEUTICHE SOLIDE

Le polveri

Definizione e classificazione della F.U.I. Metodi di preparazione delle polveri ed impianti per la macinazione, la polverizzazione e la micronizzazione. Analisi granulometrica: stacci, velocità di sedimentazione, microscopia ottica ed elettronica, coultercounter. Caratteristiche di scorrimento delle polveri ed angolo di riposo. Densità vera, apparente, al versamento ed allo scuotimento. Mescolamento delle polveri e miscelatori. Controllo dell'omogeneità e saggi F.U.I. sulle polveri. Le polveri in farmacia: polveri semplici e composte, spedizioni di polveri.

I granulati

Definizione. Processi di granulazione a secco e ad umido. Vantaggi e svantaggi dei due tipi di processo. Impianti per la granulazione. I granulati come stadio intermedio per la preparazione di compresse/capsule o come forma farmaceutica.

Le compresse

Definizione. Generalità. Eccipienti primari ed ausiliari usati per la preparazione delle compresse. Funzioni tecnologiche dei vari tipi di eccipienti. Tipi di

compresse secondo la F.U.I. Compresse rivestite, gastroresistenti ed a rilascio controllato. Rivestimento filmogeno e zuccherino (confettatura). Apparecchiature utilizzate per il rivestimento delle compresse. Saggi della F.U.I. sulle compresse.

Le capsule

Definizione. Generalità. Tipi di capsule: capsule molli e capsule rigide. Processi di preparazione e tipi di gelatina usati per la realizzazione delle capsule. Rivestimento delle capsule. Saggi della F.U.I. sulle capsule.

FORME FARMACEUTICHE LIQUIDE

Basi fisiche del processo di solubilizzazione. Fattori che influenzano la solubilità. Solubilità relativa e approssimata e sua determinazione. Metodi per indicare la solubilità e la concentrazione delle soluzioni. L'acqua per preparazioni farmaceutiche. Vari tipi di acqua: acqua depurata, acqua per preparazioni iniettabili, acqua sterile per preparazioni iniettabili. Metodi di trattamento dell'acqua: filtrazione, deionizzazione per scambio ionico, distillazione, osmosi diretta ed inversa. Fondamenti sulla preparazione di soluzioni in farmacia.

Le soluzioni o sospensioni colloidali

Definizione e caratteristiche. Colloidi liofili e liofobi. I colloidi idrofili o mucillagini. Prodotti naturali, semisintetici e sintetici utilizzati per la preparazione dei colloidi idrofili. I geli. Impiego farmaceutico dei geli.

Le emulsioni

Sistemi dispersi liquido-liquido. Tensione superficiale e tensione interfacciale. Tipi di emulsioni (A/O ed O/A). Tensioattivi, loro proprietà e classificazione. Scelta del tensioattivo: regola di Bancroft. HLB e suo calcolo. Legge di Stokes e stabilità fisica delle emulsioni. Instabilità fisica e fattori che la influenzano: creaming, flocculazione e coalescenza. Metodi di preparazione delle emulsioni. Riconoscimento del tipo di emulsione. Saggi accelerati di stabilità. Impiego delle emulsioni.

Le sospensioni

Caratteristiche chimico-fisiche delle sospensioni. Sospensioni flocculate e deflocculate. Potenziale zeta e ruolo nella stabilità delle sospensioni. Preparazione delle sospensioni ed agenti sospendenti. Stabilizzazione delle sospensioni. Requisiti generali delle sospensioni per uso farmaceutico: orale, parenterale e topico.

Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro - Scuola di Farmacia e Nutraceutica

Gli sciroppi
Generalità, definizione e caratteristiche. Gli sciroppi nella F.U.I. Classificazione degli sciroppi: semplici, aromatizzati e medicati. Procedure di preparazione degli sciroppi: vantaggi e svantaggi tra le varie metodiche. Sostanze sostitutive del saccarosio: sorbitolo e saccarina. Conservazione e saggi.

FORME FARMACEUTICHE SEMISOLIDE

Preparati per uso dermatologico
Caratteri anatomici e fisiologici della pelle. Assorbimento percutaneo dei farmaci. Classificazione delle pomate e differenze strutturali: unguenti, creme, paste e geli. Eccipienti idrofili e lipofili per pomate.

I suppositori e gli ovuli
Supposte. Eccipienti lipofili, idrodispersibilied idrosolubili. Preparazione delle supposte. Assorbimento rettale dei farmaci. Capsule rettali. Ovuli vaginali.

FORME FARMACEUTICHE PER USO PARENTERALE
Generalità e classificazione secondo la F.U.I. Preparazioni iniettabili: requisiti, preparazione, veicoli (acqua e oli p.i.), contenitori in vetro e in materiale plastico. Liquidi perfusionali. Polveri per preparazioni iniettabili.

FORME FARMACEUTICHE PER USO OFTALMICO
Colliri, bagni oculari, pomate oftalmiche. Requisiti e loro preparazione. Generalità sull'anatomia dell'occhio e sull'assorbimento oftalmico di farmaci. Osmolarità e suo calcolo.

FORME FARMACEUTICHE PER TERAPIE ALTERNATIVE
Fondamenti teorici e tecnologia delle preparazioni omeopatiche. Erboristeria e preparati fitoterapici tradizionali e moderni. Cenni sulle normative sulla produzione e la vendita in farmacia dei medicinali omeopatici. La sfera commerciale della farmacia: cenni di legislazione sulla produzione, promozione e vendita di cosmetici, erboristeria, dietetici ed alimenti speciali. Cenni sulla normativa sulla prescrizione e vendita dei medicinali per uso veterinario.

ASPETTI LEGISLATIVI E SOCIO-ECONOMICI
Esercizio della professione di farmacista
Esercizio della farmacia. Spedizione e tipi di ricette mediche. Detenzione e spedizione delle sostanze velenose. Registri e dotazioni obbligatorie in farmacia.
Il servizio farmaceutico

Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro
Scuola di Farmacia e Nutraceutica

Farmacie pubbliche e private. Classificazione delle farmacie private: urbane e rurali. Titolarità e gestione delle farmacie private. Pianta organica e concorso a sedi farmaceutiche. Sistemi alternativi: farmacia succursale, gestione provvisoria, dispensario farmaceutico.
Norme sugli stupefacenti
D.P.R. 309/90 e successive modifiche. Testo unico delle leggi in materia di disciplina di sostanze stupefacenti e psicotrope: acquisto, detenzione, spedizione ed eventuale distruzione.
Normativa sui medicinali
Classificazione amministrativa dei medicinali: specialità, galenici, OTC, SOP, generici e specialità copia. Criteri per la determinazione del prezzo. NBP e NBF.
La presentazione dei medicinali: etichetta e foglietto illustrativo.
Codice deontologico

Stima dell'impegno orario richiesto per lo studio individuale del programma
Ore di studio individuali: 104

Metodi Insegnamento utilizzati
Numero ore di lezioni frontale: 48 ore (6 CFU)
Numero ore di esercitazioni di laboratorio (laboratorio didattico):48 ore (2 CFU)
Modalità di insegnamento: Tradizionale

Risorse per l'apprendimento
Testi consigliati
- F.U.I. Preparati galenici per uso umano, Ultima edizione.
- AMOROSA M., Principi di tecnica farmaceutica, Libreria Universi-taria Tinarelli, Bologna, Ultima edizione.
- RAGAZZI E., Principi di Tecnica Farmaceutica, Libreria Cortina, Padova, Ultima edizione.
- REMINGTON'S PHARMACEUTICAL SCIENCE, Ultima edizione.
- MEDICAMENTA, Cooperativa Farmaceutica, Milano, Ultima edizione.
- MARCHETTI M., MINGHETTI P., Legislazione Farmaceutica, Casa Ed. Ambrosiana, Ultima Edizione.
- COLOMBO P., CATELLANI P.L., GAZZANIGA A., MENEGATTI E., VIDALE E., Principi di tecnologie farmaceutiche, Ambrosiana, Milano, Ultima edizione.

Attività di supporto
Testimonianze, seminari, attività multimediale.
E' prevista attività tutoriale di supporto alla didattica.

Modalità di frequenza
Frequenza: Obbligatoria

Modalità di accertamento
Monitoraggio costante del profitto dello studente mediante prove in itinere.
Valutazione finale: prova di laboratorio, prova scritta seguita da prova orale.
La prova di laboratorio verterà sulla spedizione di una ricetta magistrale. Le fasi della prova di laboratorio saranno:

1. analisi critica dei formalismi della prescrizione medica;
2. preparazione del medicinale magistrale prescritto in un *pro-forma* di ricetta medica;
3. tariffazione della ricetta;
4. allestimento dell'etichetta;
5. spedizione del medicinale magistrale.

Il candidato dovrà presentare, alla fine della prova, sia il medicinale magistrale, per la valutazione delle caratteristiche dello stesso, sia una relazione dettagliata sulle fasi precedentemente descritte, per la valutazione delle procedure adottate durante tutto l'iter di preparazione del medicinale magistrale.
La prova scritta verterà su tutti gli argomenti del programma. La prova scritta sarà caratterizzata da quattro quesiti:

- analisi critica, tarifazzione e allestimento dell'etichetta di una ricetta magistrale;
- tre esercizi di calcolo, in cui lo studente dovrà dimostrare di saper applicare le conoscenze teorico-pratiche.

La prova orale verterà su tutti gli argomenti del programma e sarà imperniata principalmente sulla valutazione delle capacità dello studente ad integrare e correlare le conoscenze erogate durante il corso di lezioni. In generale ed a titolo puramente esemplificativo le domande verteranno sui seguenti aspetti:

1. quesito su una o più forme farmaceutiche;
2. quesito su una o più saggi per il controllo di qualità delle forme farmaceutiche;
3. quesito su una o più operazioni farmaceutiche;
4. quesito su uno o più aspetti della normativa dei medicinali.

I criteri sulla base dei quali sarà giudicato lo studente sono:

	Conoscenza e comprensione argomento	**Capacità di analisi e sintesi**	**Utilizzo di referenze**
Non idoneo	Importanti carenze. Significative inaccuratezze	Irrilevanti. Frequenti generalizzazioni. Incapacità di sintesi	Completamente inappropriato
18-20	A livello soglia. Imperfezioni evidenti	Capacità appena sufficienti	Appena appropriato
21-23	Conoscenza routinaria	E' in grado di analisi e sintesi corrette. Argomenta in modo logico e coerente	Utilizza le referenze standard
24-26	Conoscenza buona	Ha capacità di a. e s. buone gli argomenti sono espressi coerentemente	Utilizza le referenze standard
27-29	Conoscenza più che buona	Ha notevoli capacità di a. e s.	Ha approfondito gli argomenti
30-30L	Conoscenza ottima	Ha notevoli capacità di a. e s.	Importanti approfondimenti