



# UNIVERSITÀ DI PISA

---

## FORMULAZIONE E LEGISLAZIONE DEI PRODOTTI SALUTISTICI E COSMETICI

### SUSI BURGALASSI

Anno accademico	2020/21
CdS	SCIENZE DEI PRODOTTI ERBORISTICI E DELLA SALUTE
Codice	277CC
CFU	12

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
FORMULAZIONE E LEGISLAZIONE DEI PRODOTTI SALUTISTICI E COSMETICI	CHIM/09	LEZIONI	90	SUSI BURGALASSI ANGELA FABIANO SILVIA TAMPUCCI

#### Indicazioni metodologiche

Lezioni frontali ed attività di laboratorio

#### Programma (contenuti dell'insegnamento)

Introduzione al corso. Definizione di tecnologia farmaceutica. Definizione e classificazione delle forme farmaceutiche per stato fisico, via di somministrazione, modalità di rilascio del farmaco.

Polveri: definizione e caratteristiche. Proprietà delle polveri: distribuzione dimensionale; area superficiale specifica. Metodi di polverizzazione. Macinazione delle polveri con i molini. Metodi per la determinazione delle dimensioni: setacci; microscopio; coulter counter. Dissoluzione ed equazione di Noyes - Whitney. Determinazione del volume vero e volume apparente, densità vera ed apparente. Scorrevolezza delle polveri. Essiccamento: con calore, letto fluido, spray - dryer, liofilizzazione. Mescolamento di polveri: tecniche manuali e meccaniche; vari tipi di mescolatori.

Granulati: metodi di preparazione a secco e ad umido. Apparecchiature impiegate. Controlli tecnologici sui granulati.

Comprese: definizione e classificazione; eccipienti impiegati nelle formulazioni, metodi di produzione; tecniche di rivestimento; saggi tecnologici.

Capsule: amilacee e rigide; metodi di preparazione e caratteristiche dei materiali di riempimento. Tipologie di chiusura per capsule rigide, colorazione dell'involucro. Capsule molli: caratteristiche e metodi di preparazione.

Chewingum medicati.

Acqua: gradi di purezza dell'acqua per uso farmaceutico ed impieghi. Metodi di produzione dell'acqua per preparazioni farmaceutiche.

Filtrazione: tipi di filtrazione attuabili in campo farmaceutico. Tipologie di filtri: a membrana e di profondità. Forme farmaceutiche liquide: soluzioni e sistemi dispersi. Proprietà dei liquidi: densità, viscosità, tensione superficiale e proprietà colligative, osmolalità ed osmolarità; metodi di misura di tali proprietà.

Sciroppi: definizione, preparazione ed usi.

Soluzioni alcooliche. Elisir.

Sistemi dispersi. Sistemi colloidali: liofilati, liofobi e di associazione; caratteristiche e proprietà, metodi di preparazione ed applicazioni.

Sospensioni: definizione, caratteristiche e proprietà, metodi di preparazione. Concetti di bagnabilità ed angolo di contatto. Problemi formulativi connessi alla preparazione di sospensioni: sistemi flocculati e deflocculati. Controlli tecnologici. Emulsioni: metodi di preparazione e verifica di emulsioni; stabilità e controlli tecnologici.

Preparazioni da droghe vegetali: processi di estrazione e solventi di estrazione. Tecniche di estrazione da droghe vegetali: macerazione, percolazione, distillazione; estrazione con fluidi supercritici; estrazione per pressione negativa; enfleurage. Formulazioni da droghe vegetali: tinture, alcolati, tinture madri, estratti liquidi, molli e secchi; alcoolati, enoliti, oleoliti, SIFP, gemmoderivati, essenze: metodi di preparazione e caratteristiche. Saggi ed etichette.

Preparazioni omeopatiche: basi dell'attività; materiali di partenza; metodi di preparazione delle diluizioni; forme farmaceutiche.

Forme farmaceutiche ad applicazione cutanea: struttura della cute. Preparazioni liquide: schiume, shampoo e lacche ungueali. Preparazioni semi solide: pomate (unguenti, creme, geli e paste) caratteristiche ed eccipienti; formulazioni impiegabili, caratteristiche e peculiarità; metodi di preparazione e saggi tecnologici.

Sistemi terapeutici transdermici: razionale, tipologie, modalità di rilascio; metodi per aumentare la permeazione transcutanea dei farmaci.

Preparazioni per uso oftalmico: introduzione, caratteristiche e categorie. Soluzioni e sospensioni, semisolidi. Preparazioni oftalmiche solide, inserti. Metodi per aumentare la biodisponibilità di farmaci per applicazione oftalmica: liposomi, microparticelle e nanoparticelle. Saggi FU.

Preparazioni suppositorie: supposte rettali e ovuli vaginali.

Preparazioni nasali: aerosol, sistemi inalatori per liquidi, sistemi inalatori pressurizzati, sistemi inalatori a polveri, sistemi bidirezionali.



## UNIVERSITÀ DI PISA

Preparazioni parenterali: definizione della FU, vie di somministrazione, generalità; saggi di controllo e confezionamento. Caratteristiche del vetro e dei materiali plastici impiegati.

Sterilizzazione: finalità del processo, obiettivi dell'assicurazione di qualità. Metodi fisici e chimici per la sterilizzazione: utilità delle singole metodiche e parametri d'impiego. Sterilizzazione per filtrazione. Sterilizzazione con il calore: calore umido e autoclavi; calore secco.

Sterilizzazione con radiazioni e prodotti chimici. Saggi correlati alla sterilità.

Organismi che si occupano di salute pubblica: OMS, ICH, EMA, AIFA Ministero della Salute.

Principali prodotti salutistici e legislazione di riferimento: medicinali, autorizzazioni alla produzione ed alla commercializzazione, tipologie di medicinali e loro regolamentazione nella dispensazione; alimenti per gruppi specifici; alimenti a fini medici speciali; integratori alimentari; prodotti di origine vegetale ad attività salutistica, testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali (D.Lgs. 75/2018); presidi medico-chirurgici, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e biocidi, suddivisione delle categorie merceologiche ed autorizzazioni necessarie alla loro produzione e vendita.

ESERCITAZIONI - Norme di sicurezza e comportamentali in laboratorio; metodi di calcolo delle diluizioni alcoliche; tecniche di preparazione delle varie forme farmaceutiche. Preparazione di: capsule e saggio dell'uniformità di massa delle capsule preparate; diluizioni alcoliche e misure di densità delle soluzioni alcooliche con densimetri a galleggiamento; sciroppo semplice e sciroppi medicati; formulazioni semisolide: paste, unguenti, geli acquosi, emulsioni; polveri composte. Setacciatura.

### Bibliografia e materiale didattico

#### TESTI CONSIGLIATI

- Colombo, Alhaique, Caramella, Conti, Gazzaniga, Vidale, Principi di tecnologia farmaceutica, II Ed., Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2004
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, XII Ed.

### Indicazioni per non frequentanti

Il corso ha obbligo di frequenza.

Per i casi di mancata frequenza, gli studenti potranno avere informazioni riguardo alle lezioni tenute consultando il registro delle lezioni. Alla fine di ogni semestre verrà pubblicato, sulla pagina dedicata al corso del portale E-Learning, l'intero programma svolto.

### Modalità d'esame

Colloquio orale

*Ultimo aggiornamento 24/09/2020 20:01*