



## UNIVERSITÀ DI PISA

---

### TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA

**PATRIZIA CHETONI**

Anno accademico  
CdS

2022/23  
CHIMICA E TECNOLOGIA  
FARMACEUTICHE

Codice  
CFU

024CC  
9

| Moduli                                       | Settore/i | Tipo    | Ore | Docente/i                           |
|--|-----------|---------|-----|-------------------------------------|
| TECNOLOGIA E<br>LEGISLAZIONE<br>FARMACEUTICA | CHIM/09   | LEZIONI | 79  | PATRIZIA CHETONI<br>SILVIA TAMPUCCI |

#### Obiettivi di apprendimento

##### *Conoscenze*

Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà aver acquisito tutte le conoscenze basilari sulle forme farmaceutiche secondo quanto riportato in FU XII ed relativamente alla Definizione delle forme farmaceutiche e Controlli di qualità, Metodi di preparazione (sia in ambito sperimentale di laboratorio che industriale) con specifici riferimenti agli eccipienti più importanti e gli aspetti inerenti la legislazione. Le conoscenze teorico e pratiche sono propedeutiche all'accesso al tirocinio formativo curriculare da svolgere in Farmacia.

##### *Modalità di verifica delle conoscenze*

La verifica delle conoscenze sarà articolata nel superamento di calcolo del prezzo di un medicinale galenico, nonché la descrizione del metodo di preparazione, a ad una serie di domande sulle diverse parti di programma.  
La prova di esame prevista sarà orale

#### Indicazioni metodologiche

- le lezioni frontali si svolgeranno con l'ausilio di presentazioni in ppt ed eventuali collegamenti a siti web (Ministero della Salute, AIFA,...) (es.: lezioni frontali con ausilio di lucidi/slide/filmati, ecc.)
- lo studente potrà contattare il docente tramite messaggio di posta elettronica (indirizzo istituzionale: patrizia.chetoni@unipi.it) e concordare l'orario di ricevimento anche al di fuori di quanto già stabilito sul portale della didattica. Il ricevimento potrà avvenire anche via web (Piattaforma Teams). In ogni caso è richiesto il preventivo contatto via mail con il docente per fissare/confermare data e ora di ricevimento.

#### Programma (contenuti dell'insegnamento)

##### **Tecnologia**

Il ciclo di vita dei medicinali, definizione di forma farmaceutica, obiettivi della tecnologia farmaceutica, glossario, classificazione delle forme farmaceutiche, definizione di: biofarmaceutica, biodisponibilità. Metrologia: le unità di misura nell'ambito della tecnologia farmaceutica.

Le **polveri** in ambito farmaceutico, definizione e classificazione. Proprietà delle polveri e loro misura (dimensioni, scorrevolezza, area superficiale).

Determinazione dell'area superficiale delle polveri: Coulter counter, metodo della permeabilità all'aria (FU), microscopia ottica, analisi per sedimentazione (legge di Stokes). Analisi granulometrica per setacciatura. Classificazione dei setacci, Classificazione delle dimensioni delle polveri secondo FU.

Processo di dissoluzione dei solidi (eq di Noyes-Whitney).

Proprietà delle polveri: assestamento, densità (vera, granulare, apparente), porosità scorrevolezza.

Determinazione del volume apparente secondo FU. Indice di comprimibilità, indice di Carr. Scorrimento delle polveri secondo FU, angolo di riposo. Mescolamento delle polveri.

Monografie della FU sulle polveri (classificazione e saggi di controllo: Uniformità delle unità di dosaggio, Uniformità di massa delle forme farmaceutiche a dose unica, Uniformità di contenuto delle forme farmaceutiche a dose unica, Uniformità di massa delle dosi rilasciate da contenitori multidose).

**I granulati.** Gli eccipienti nella preparazione dei granulati. Processi di granulazione e fasi di lavorazione dei granulati e principali apparecchiature per la loro preparazione.

**Le compresse:** definizione della FU e saggi di controllo. Principali vie di somministrazione. Principali fenomeni fisici coinvolti nel processo di

## UNIVERSITÀ DI PISA

fabbricazione delle compresse. Macchine comprimetrici, fasi di lavorazione e principali eccipienti utilizzati nella fabbricazione delle compresse. Le compresse effervescenti: eccipienti, metodi di fabbricazione e saggi di controllo. Compresse rivestite e non-rivestite: confettatura, rivestimento a film e per compressione. Scopi del rivestimento, materiali usati (coefficiente di spargimento) e principali apparecchiature da utilizzare nel rivestimento. Classificazione delle compresse secondo FU. Saggi di controllo della FU. Il sistema OROS (pompa osmotica). Calcolo della velocità di rilascio del farmaco dal sistema OROS.

**Le capsule:** definizione della FU e saggi di controllo. Capsule rigide e capsule molli: la gelatina ed i materiali utilizzati nella fabbricazione dell'involucro. Il contenuto delle capsule. Saggi di controllo delle FU.

**Preparazioni oromucosali:** definizione e classificazione secondo la FU. Pastiglie e paste. Gomme da masticare medicate.

**Preparazioni liquide ad uso orale:** definizione e classificazione secondo FU. Aspetti generali sui requisiti tecnologici, solventi e controlli. I **sistemi dispersi** in ambito farmaceutico. Le dispersioni **colloidal**i: classificazione, applicazioni, preparazione, proprietà chimico-fisiche ed elettriche. Il potenziale di Nerst ed il potenziale Zeta. Determinazione della presenza di cariche sulle particelle.

Le **sospensioni:** definizioni ed usi. Fenomeni di instabilità (sedimentazione, flocculazione e caking). Volume di sedimentazione e grado di flocculazione. Il potenziale Zeta. I colloidi di associazione: la CMC.

Le **emulsioni:** composizione ed usi. Caratterizzazione del tipo di emulsione. Fenomeni di instabilità delle emulsioni. Stabilizzazione delle emulsioni. Classificazione degli agenti emulsionanti. Scala di Griffin (HLB). Stabilizzazione delle emulsioni. Uso farmaceutico delle emulsioni. Calcoli per la determinazione della quantità di emulsionante. I tensioattivi in ambito tecnologico: classificazione e principali usi. Determinazione delle **tensione superficiale** ed **interfacciale** dei sistemi liquidi (misurazione).

**Forme farmaceutiche ad uso dermatologico.** Aspetti anatomici delle cute e vie di penetrazione dei farmaci. Legge di Fick. Preparazioni semisolide per applicazione cutanea secondo FU: classificazione e controlli di qualità. Eccipienti per la preparazione dei preparati ad uso dermatologico.

Somministrazione **transdermica** dei farmaci: principali tipi di cerotti (TTS) e monografia della FU. Calcoli per la determinazione della farmaco rilasciato da un sistema terapeutico transdermico. Saggio per la dissoluzione dei cerotti transdermici (FU).

**Preparazioni ad uso oftalmico:** anatomia dell'occhio e fisiologia dell'apparato oculare. Aspetti tecnologici e biofarmaceutici delle forme farmaceutiche oftalmiche tradizionali (pH, isotonia, sistemi tamponanti, viscosizzanti, conservanti, sospendenti, chelanti). Definizione di collirio e unguento oftalmico, inserti (Ocuser). Calcolo della velocità di rilascio del farmaco dal sistema Ocuser. Saggi di controllo della FU. Calcoli numerici per la determinazione dell'osmolarità (concentrazione osmolare, abbassamento del punto di congelamento, equivalenti in cloruro di sodio).

Preparazioni farmaceutiche ad uso **parenterale:** classificazione secondo la FU. Principali veicoli ed eccipienti per l'allestimento di preparazioni iniettabili. Le polveri ad uso parenterale: cristallizzazione sterile, spray-drying e freeze-drying (liofilizzazione). Principali saggi di controllo sulle preparazioni ad uso parenterale (sterilità, endotossine, siringabilità, volume estraibile, assenza di pirogeni, contaminazione particellare). Determinazione delle **caratteristiche reologiche** dei sistemi liquidi e semisolidi: fluidi newtoniani e non-newtoniani. Legge di Newton. Apparecchiature in uso per la misura della viscosità: viscosimetro di Ostwald (legge di Poiseuille) e viscosimetri rotativi.

### Galenica

Preparazioni galeniche in farmacia (officinali, magistrali, multiple). Etichettatura e tariffazione dei medicinali galenici.

Preparazione di polveri composte, cartine e capsule, preparazioni liquide, sciroppi e sospensioni, preparazioni semisolide ad uso topico, emulsioni. Principali eccipienti in ambito galenico (definizioni ed usi). Preparazioni galeniche in Farmacopea. NBP.

Controlli tecnologici: densità di liquidi (diluizioni alcoliche), tensione superficiale. Viscosità. Granulazione, Osmolarità.

### Legislazione

Il ruolo del **farmacista** come operatore sanitario. Farmacia e parafarmacia. Le tabelle della FU. Classificazione amministrativa dei medicinali Dispensazione del medicinale in regime di privato (DL.vo 219/06) e nell'ambito del SSN (fascia A e fascia C). I medicinali dispensati senza obbligo di ricetta medica (OTC e SOP). Pubblicità sui medicinali. Medicinali equivalenti in farmacia. Dispensazione dei medicinali ad azione dopante. I medicinali ad azione stupefacente (DPR 309/90, L.12/2001, L.49/2006, DL 36/2014). Formalismi nella compilazione delle ricette. Vendita dei medicinali in assenza di ricetta medica.

### Bibliografia e materiale didattico

#### Testi ufficiali

**Principi di tecnologia** farmaceutiche, P. Colombo, P. L. Catellani, A. Gazzaniga, E. Menegatti, E. Vidale, Casa editrice Ambrosiana.

**Legislazione farmaceutica**, Marchetti – Minghetti, Casa editrice Ambrosiana.

**Manuale delle preparazioni galeniche**, Franco Bettiol, Tecniche Nuove.

#### Testi di consultazione

MARTIN'S PHYSICAL PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES, Patrick J. Sinko, Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins

### Modalità d'esame

Prova orale comprensiva di una prova di calcolo del prezzo del medicinale galenico (scritta)

Ultimo aggiornamento 12/09/2022 14:35