



UNIVERSITÀ DI PISA

FORMULAZIONE E LEGISLAZIONE DEI PRODOTTI SALUTISTICI E COSMETICI I

ANNA MARIA PIRAS

Anno accademico 2022/23
CdS SCIENZE DEI PRODOTTI ERBORISTICI E DELLA SALUTE
Codice 385CC
CFU 6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
FORMULAZIONE E LEGISLAZIONE DEI PRODOTTI SALUTISTICI E COSMETICI I	CHIM/09	LEZIONI	50	ANNA MARIA PIRAS MARIA TILDE TORRACCA

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze

Chimica organica

Modalità di verifica dei comportamenti

Durante la prova orale lo studente deve dimostrare l'acquisizione della conoscenza del materiale del corso anche mediante l'utilizzo di un'appropriata terminologia

Prerequisiti (conoscenze iniziali)

Chimica organica

Indicazioni metodologiche

Lezioni frontali ed attività di laboratorio

Frequenza obbligatoria

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.

Sistemi a rilascio modificato per la somministrazione orale: sistemi controllati dalla diffusione, dalla disgregazione e dalla differenza di pressione.

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: di superficie, a membrana, e di profondità.

Soluzioni e sistemi dispersi. **Proprietà dei liquidi:** densità, viscosità, tensione superficiale e proprietà colligative, osmolalità ed osmolarità;

metodi di misura di tali proprietà. **Sistemi dispersi.** Sistemi colloidali: liofilici, liofobici 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



UNIVERSITÀ DI PISA

di preparazione e verifica di emulsioni; stabilità e controlli tecnologici. Sciroppi: definizione, preparazione ed usi. Soluzioni alcoliche. Elisir.

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 parenterali: definizione della FU, vie di somministrazione, generalità; saggi di controllo e **confezionamento**. Caratteristiche del vetro e dei materiali plastici impiegati. Sistemi per l'infusione continua di farmaci (microinfusori); iniettori senza ago.

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.

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.

Modalità d'esame

Colloquio orale

Ultimo aggiornamento 11/09/2022 18:04