



UNIVERSITÀ DI PISA TECNICA FARMACEUTICA

SUSI BURGALASSI

Anno accademico	2016/17
CdS	INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO
Codice	046CC
CFU	9

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
TECNICA FARMACEUTICA	CHIM/09	LEZIONI	79	SUSI BURGALASSI

Prerequisiti (conoscenze iniziali)

Per il CdS in Scienze Erboristiche sono propedeutici gli esami di: **Chimica Organica** e **Scienze farmaceutiche applicate ai prodotti della salute**

Per il CdS in Informazione Scientifica sul Farmaco l'esame di: **Chimica Organica**

Indicazioni metodologiche

Lezioni frontali ed attività di laboratorio e/o esercitazioni in aula

Programma (contenuti dell'insegnamento)

Introduzione alla 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 macinazione delle polveri: i molini. Metodi per la determinazione delle dimensioni: setacci; microscopio; coulter counter. Determinazione del volume vero e volume apparente, densità vera ed apparente. Scorrevolezza delle polveri. Saggi FU. Mescolamento di polveri: tecniche manuali e meccaniche. Dissoluzione ed equazione di Noyes-Whitney.

Essiccamento: con calore, letto fluido, spray-dryer, liofilizzazione.

Granulati: metodi di preparazione a secco e ad umido. Controlli tecnologici: friabilità, densità, saggi di dissoluzione e disgregazione, apparecchiature e metodica di esecuzione.

Comprese: definizione e classificazione. Eccipienti impiegati nelle formulazioni, metodi di produzione, saggi tecnologici. Capsule: definizione e caratteristiche.

Capsule rigide e capsule molli, caratteristiche e preparazione.

Acqua - Utilizzo dell'acqua nell'azienda farmaceutica. Gradi di purezza dell'acqua 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.

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

Forme farmaceutiche liquide: soluzioni e sistemi dispersi. Proprietà dei liquidi: densità, viscosità, tensione superficiale e proprietà colligative; metodi di misura di tali proprietà. Osmolarità e tonicità. Sciroppi: definizione, preparazione ed usi. Soluzioni alcooliche. Elisir. 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 metodi di stabilizzazione.

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

Forme farmaceutiche per somministrazione parenterale: definizione e classificazione, impieghi, veicoli ed eccipienti per formulazione.

Monografia della FU e saggi previsti. 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 calore umido (autoclave); sterilizzazione con calore secco; sterilizzazione con ossido di etilene. Utilizzo di radiazioni.

Forme farmaceutiche ad applicazione cutanea: definizioni di pomate, schiume, shampoo, lacche ungueali, cataplasmi e impiastri medicati.

Unguenti, creme, geli, paste, schiume: caratteristiche ed eccipienti; preparazione; saggi tecnologici. Sistemi terapeutici transdermici: razionale,



UNIVERSITÀ DI PISA

tipologie, rilascio.

Preparazioni omeopatiche: definizioni; materiali di partenza; metodi di preparazione; forme farmaceutiche. Legislazione vigente sulla produzione e commercializzazione dei preparati omeopatici.

Legislazione di riferimento per alcuni settori merceologici: medicinali e dietetici. Inquadramento dei prodotti erboristici salutari. Legge 99/31: analisi dettagliata della norma e successive modifiche; emanazione del RD 772/32. Circolare Aniasi del gennaio 1981 e tabelle allegate. Limiti professionali dell'erborista e del farmacista, distinzione dei ruoli.

ESERCITAZIONI SER Determinazione del peso secco di una pianta fresca. Preparazione di diluizioni alcooliche a partire da alcool di 95°. Preparazione di macerati da pianta fresca. Preparazione di polveri composte. Miscelazione di polveri per allestimento di capsule. Preparazione delle capsule e saggio di uniformità di massa. Preparazione di granulati. Preparazione di diluizioni alcooliche e misure di densità di soluzioni alcooliche con densimetri a galleggiamento. Preparazione dello sciroppo semplice. Preparazione di base per sciroppi aromatizzati e senza zucchero. Preparazione di sciroppi medicati con le basi a disposizione. Preparazione di elisir e soluzioni con tinte ed E.F. Preparazione di soluzioni idroalcooliche per somministrazione a gocce. Preparazione di geli, a caldo e a freddo. Preparazione di unguenti per fusione e su lastra. Preparazione di paste e di emulsioni, a caldo e con il "metodo continentale". Preparazione di ovuli vaginali.

ESERCITAZIONI ISF Forme farmaceutiche innovative. Ruolo di alcuni eccipienti nelle forme farmaceutiche. Analisi delle differenti forme farmaceutiche presenti per stessi principi attivi. Valutazione delle funzioni dei singoli eccipienti. Forme farmaceutiche solide a rilascio modificato per uso orale: sistemi diffusionali e pompe osmotiche; sistemi gastroritenti, idrogeli superporosi, sistemi a ritenzione gastrica e sistemi a bassa densità. Sistemi ad applicazione buccale con attività topica o sistemica. Suppositori: supposte ed ovuli; caratteristiche, eccipienti e metodi di preparazione. Forme farmaceutiche ad applicazione cutanea con effetto terapeutico sistemico. Sistemi fisici di promozione della permeazione cutanea: ionoforesi, elettroporazione, sonoforesi, microaghi. Sistemi per la somministrazione automatica sottocute (Medipad). Sistemi per la somministrazione di farmaci iniettabili senza ago, per formulazioni liquide (Intraject) e polveri (PowderJect). Formulazioni ad applicazione ungueale: inquadramento del distretto cutaneo; problematiche relative alle patologie più comuni ed approcci per la medicazione. Sistemi per la somministrazione di farmaci oftalmici: emulsioni cationiche, inserti, lenti a contatto medicate, tappi lacrimali, inserti intravitreali. Ionoforesi oftalmica. Conservanti per uso oftalmico e sistemi multidose senza conservante. Preparazioni nasali: aerosol, nebulizzatori, inalatori pressurizzati, inalatori a polvere. Caratteristiche dei vari dispositivi per la somministrazione. Saggi tecnologici. Chewing-gum medicati. Visione del materiale di illustrazione delle specialità medicinali. Consultazione dell'Informatore Farmaceutico. Riconoscimento di forme farmaceutiche dalla lista degli eccipienti.

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.

approfondimenti per gli studenti di SER

- Capasso, Grandolini, Izzo, Fitoterapia. Impiego razionale delle droghe vegetali, 3a Ed., Springer, 2006
- Morelli, Flamini, Pistelli, Manuale dell'erborista, Tecniche Nuove
- Bettioli, Manuale delle preparazioni galeniche, Tecniche Nuove

Modalità d'esame

Colloquio orale

Pagina web del corso

<https://moodle.farm.unipi.it/course/index.php?categoryid=28>

Ultimo aggiornamento 03/04/2017 15:18