



# 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, 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



## 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*