

INSEGNAMENTO/MODULO TECNICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA IANNO ACCADEMICO: **2019-2020**TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ FORMATIVA: **Caratterizzante**DOCENTE: **Dott. Antonio Vassallo**e-mail: **antonio.vassallo@unibas.it**

sito web:

<http://docenti.unibas.it/site/home/docente.html?m=008679>telefono: **0971205624**

cellulare:

Lingua di insegnamento: **ITALIANO**n. CFU: **10**

(9 di lezione e 1 di esercitazioni/laboratorio)

n. ore: **84**

(di 72 lezione e 12 di esercitazione/laboratorio)

Sede: **Potenza**Dipartimento/Scuola:
**Dipartimento di Scienze
CdS FARMACIA (LM-13)**Semestre: **II**(dal 2 marzo 2020
al 31 maggio 2020-20
giugno 2020)**OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO**

CONOSCENZA E COMPrensIONE: Il corso rappresenta il primo insegnamento di Tecnica e Legislazione Farmaceutica e si propone di fornire una conoscenza completa delle forme farmaceutiche e della normativa che regola il settore farmaceutico, in particolare delle forme farmaceutiche convenzionali.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE: Lo studente alla fine del corso deve dimostrare di essere in grado di:

- riconoscere e classificare le forme farmaceutiche convenzionali;
- manipolare e riconoscere le materie prime nella formulazione di preparati terapeutici;
- spedire ricette di specialità medicinali e preparazioni galeniche;
- consultare il tariffario nazionale;
- conoscere le norme legislative e deontologiche inerenti all'esercizio dell'attività professionale;
- conoscere alcuni elementi di farmacoeconomia.

PREREQUISITI

È necessario avere acquisito e assimilato le conoscenze fornite dai corsi di "Fisica," e "Chimica Organica"

○

CONTENUTI DEL CORSO

Forme farmaceutiche: definizione di medicinale, eccipiente e forma farmaceutica. Principali eccipienti utilizzati per la produzione dei medicinali. Operazioni farmaceutiche di natura meccanica e di natura fisica applicate alla preparazione dei medicinali.

Forme farmaceutiche a rilascio immediato: definizione

Preparazioni solide: Le polveri. Granulati. Compresse. Eccipienti per compresse. Tipi di compresse secondo la FUI. La copertura delle compresse. Capsule. Coloranti. Correttivi del gusto: Aromatizzanti. Dolcificanti ed edulcoranti. (16 ore)

Preparazioni liquide per applicazione cutanea e per uso orale: Soluzioni. Idroliti. Acqua depurata FUI. Somministrazione dei medicinali in soluzione. Solubilizzazione. Pozioni. Sciroppo semplice. Conservanti. Sciroppo aromatizzanti. Sciroppi medicati. Conservazione ed etichette. Elisir. Alcooliti. Calcolo del titolo alcoolico volumetrico e gravimetrico. Gliceriti. Oleoliti. (16 ore)

Preparazioni rettali e vaginali.(4 ore).

Preparazioni parenterali. Preparazioni oftalmiche. Vie di somministrazione. Veicoli per le preparazioni iniettabili (acquosi e non acquosi). Sterilità. Metodi di sterilizzazione. Preparazione di soluzioni apirogene. Polveri per preparazioni iniettabili. (12 ore)

Stabilità dei farmaci: lipidi ed antiossidanti. Conservanti. (4 ore)

Legislazione farmaceutica: Organizzazioni nazionali e sovranazionali in ambito sanitario. Il Servizio Sanitario Nazionale. Disposizioni legislative interessanti il settore farmaceutico. La classificazione amministrativa delle farmacie. Il Codice Deontologico del Farmacista. Pianta organica. Esercizio della professione, titolarità e direzione della farmacia, sostituzione e gestione provvisoria. Registri e testi obbligatori in farmacia. Ispezioni in farmacia. (8 ore). Farmaci,

forme farmaceutiche e farmacopee. La Farmacopea Internazionale e la Farmacopea Europea. La Farmacopea Ufficiale italiana. Norme di Buona Preparazione. Norme sulla produzione e commercio delle specialità medicinali. Autorizzazione all'ammissione in commercio (A.I.C.). Cenni su etichettatura, bollino farmaceutico, targatura. Foglietto illustrativo. Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura e regime di dispensazione: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR), prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR), prescrizione limitativa(RL), prescrizione speciale (RMR), medicinali non soggetti a prescrizione medica: OTC e SOP. Socioeconomia farmaceutica (12 ore)

Laboratorio di Preparazioni galeniche: Preparazioni galeniche di cartine (3 ore), capsule (3 ore), sciroppi (3 ore). Preformulazione e sviluppo galenico per l'allestimento di medicinali nel laboratorio della farmacia. Prescrizione e modalità di dispensazione di medicinali galenici, tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali(3 ore)

METODI DIDATTICI

Il corso prevede 84 ore di didattica tra lezioni ed esercitazioni. In particolare sono previste 72 ore di lezione in aula e 12 ore di esercitazioni guidate in laboratorio (con relazioni finali scritte di ogni esercitazione, frequenza raccomandata).

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

L'obiettivo della prova d'esame consiste nel verificare il livello di raggiungimento degli obiettivi formativi precedentemente indicati.

L'esame è diviso in più parti:

- una prova scritta finale o verifiche parziali durante il corso (quiz a risposta multipla e/o aperta e soluzioni di esercizi numerici) su tutti gli argomenti trattati nel corso; la prova ha lo scopo di valutare lo studio della materia e la comprensione degli argomenti di base e ha carattere di selezione (lo studente che non mostri una sufficiente conoscenza degli argomenti non è ammesso alle prove successive); per superare la prova è necessario acquisire almeno 18 punti su 30. Il tempo previsto per la prova è di 3 ore. Non è consentito consultare testi o utilizzare PC, smartphone;
- relazioni su attività pratiche e/o di laboratorio;
- una prova orale (successiva al superamento della prova scritta) nella quale sarà valutata la capacità di collegare e confrontare aspetti diversi trattati durante il corso; per superare la prova è necessario acquisire almeno 18 punti su 30.

TESTI DI RIFERIMENTO E DI APPROFONDIMENTO, MATERIALE DIDATTICO ON-LINE

Appunti forniti dal docente.

Testi di riferimento:

- P. Colombo ed altri :” Principi di tecnologie farmaceutiche”- Casa Editrice Ambrosiana – Milano.
- Aulton Michael E., Kevin M.G. Taylor. TECNOLOGIE FARMACEUTICHE Progettazione e allestimento dei medicinali. Casa Editrice Edra, Milano.
- M. Amorosa - Principi di Tecnica Farmaceutica – Libreria Universitaria Tinarelli – Bologna.
- Florence A. T., Attwood D.: " Le basi chimico-fisiche della Tecnologia farmaceutica " Ed. Edises
- F. Bettiol : “Manuale di preparazioni galeniche” Ed. Tecniche nuove
- E. Ragazzi: “Galenica pratica” Ed.Cortina
- P. Brusa, A. Germano –“Prontuario pratico di galenica” Casa Editrice Ambrosiana – Milano.
- Paola Minghetti, Marcello Marchetti - “Legislazione farmaceutica”. Casa Editrice Ambrosiana – Milano.
- M. Cini, P. Rampinelli - Compendio di Legislazione Farmaceutica - Edizioni Minerva Medica – Torino
-

METODI E MODALITÀ DI GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI STUDENTI

All'inizio del corso, dopo aver descritto obiettivi, programma e metodi di verifica, il docente mette a disposizione degli studenti il materiale didattico (cartelle condivise, sito web, etc). Contestualmente, si raccoglie l'elenco degli studenti che intendono iscriversi al corso, corredato di nome, cognome, matricola ed email.

Orario di ricevimento: il Lunedì dalle 12:30 alle 13:30 presso lo studio del docente.

Oltre all'orario di ricevimento settimanale, il docente è disponibile in ogni momento per un contatto con gli studenti, attraverso la propria e-mail.

DATE DI ESAME PREVISTE¹

10/02/2020; 4/03/2020; [815](#)/06/2020; [4013](#)/07/2020; 14/09/2020; 7/10/2020; 2/12/2020;

SEMINARI DI ESPERTI ESTERNI SI NO

ALTRE INFORMAZIONI

Note: Esercitazioni pratiche in laboratorio di Preparazioni galeniche magistrali ed officinali

¹Potrebbero subire variazioni: consultare la pagina web del docente o del Dipartimento/Scuola per eventuali aggiornamenti