

Dati Relativi all'organizzazione didattica

Scheda dati relativa all'insegnamento di:

TECNICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA II - PROF. FRANCESCO DE SIMONE

Denominazione insegnamento in lingua inglese:

_____ PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY AND LEGISLATION II _____

Corso di

studio: _____ FARMACIA _____

Programma dell'insegnamento per l'anno accademico 2013/2014

Obiettivi formativi generali (risultati di apprendimento previsti e competenze da acquisire):

Il corso si propone di fornire una conoscenza completa per la formulazione, preparazione e controllo, a livello industriale e galenico, di medicinali. In particolare il corso si prefigge di fornire gli elementi di base per la realizzazione delle principali forme farmaceutiche innovative. Lo studente alla fine del corso deve dimostrare di essere in grado di: -Conoscere le basi della farmacocinetica, Conoscere i metodi chimici, fisici e tecnologici per condizionare la fase LADME dei farmaci, con particolare riferimento alle forme farmaceutiche ed ai sistemi a rilascio controllato. Conoscere i principi di veicolazione e direccionamento dei farmaci. Riconoscere e classificare le forme farmaceutiche; - 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.

Programma del Corso:

Reologia. Dispersioni colloidali. Sospensioni e soluzioni colloidali. Geli. Emulsioni multiple. Microemulsione. Metodi di identificazione delle emulsioni A/O e O/A. Agenti emulsionanti. Agenti tensioattivi.

Forme farmaceutiche per uso topico: Formulazioni farmaceutiche in dermatologia. Anatomia della pelle e sue principali funzioni, principi dell'assorbimento transdermico e fattori che lo influenzano. Regioni bersaglio o target. Assorbimento percutaneo e formulazione. Pomate. Unguenti. Creme. Geli. Lozioni. Ingredienti ausiliari. Conservazione e controlli sui preparati dermatologici.

Forme farmaceutiche per inalazioni: Preparazioni liquide e solide: definizioni, caratteristiche, formulazione e preparazione. Preparazioni liquide dispensate mediante nebulizzatori. Preparazioni liquide dispensate mediante inalatori pressurizzati con valvola dosatrice: pressione ed equazione di stato dei gas perfetti. Formulazione: principio attivo, propellenti, sostanze ausiliarie, contenitori, valvole. Controlli.

Il controllo del rilascio dei farmaci dalle forme farmaceutiche: Principi generali, velocità e meccanismo di controllo del rilascio, metodi di formulazione, misura in vitro della disponibilità.

Polimeri di interesse farmaceutico: preparazione, classificazione e proprietà.

Sistemi micro/nanoparticellari per la somministrazione di farmaci: Microparticelle per la veicolazione di farmaci: preparazione, caratterizzazione e loro destino in vivo. Nanoparticelle per la veicolazione di farmaci: preparazione, caratterizzazione e loro destino in vivo. Liposomi: preparazione, caratterizzazione e loro destino in vivo. Dendrimeri.

Sistemi reservoir, sistemi a matrice (monolitica, erodibile, rigonfiabile), sistemi a scambio ionico, sistemi osmotici.

Le microcapsule: generalità, scopi e meccanismi di rilascio. Tecniche di microincapsulazione : coacervazione semplice e complessa, spray drying, sospensione in aria.

Forme a rilascio modificato destinate alla via orale: sistemi matriciali, sistemi reservoir, sistemi flottanti e sistemi bioadesivi.

Forme per via parenterale con effetto depot: complessazione, sospensioni acquose, soluzioni e sospensioni oleose.

Impianti sottocutanei. Sistemi terapeutici per uso oftalmico. Sistemi intrauterini e intravaginali.

Materiale di medicazione. Materiali adsorbenti: cotone idrofilo e succedanei, garze e tessuti idrofili. Materiali assorbibili: spugne di gelatina, alginati. Materiali autoadesivi. Materiali per suture.

La ricetta: Norme per la spedizione delle ricette. Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei galenici. Incompatibilità: fisiche, chimiche e tecnologiche. Posologia: tabella n.8 della FUI.

Normativa dei codeinici. La vigilanza sul servizio farmaceutico. Ordini e Albi professionali.

Custodia e vendita dei veleni: tabella 3, registro copia veleni. Norme concernenti acquisto, custodia e vendita di stupefacenti (D.P.R. 309/90); tabella 7 F.U. XII. Bollettario buoni acquisto, registro entrata-uscita. Legge 8/2/2001 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore".

Vendita medicinali per uso veterinario. Medicinali senza obbligo di spedizione. Contenitori, etichettatura e documentazione per le preparazioni galeniche allestite in farmacia. Socioeconomia farmaceutica.

Testi di riferimento:

- P.Colombo ed altri :” Principi di tecnologie farmaceutiche”- Casa Editrice Ambrosiana – 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

Propedeuticità consigliate:

Tecnica e legislazione farmaceutica I

Note:

Esercitazioni pratiche in laboratorio di Preparazioni magistrali e galeniche

Program:

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY AND LEGISLATION II

Teacher: DE SIMONE Francesco

Degree : PHARMACY

General educational goals (learning outcomes and competences to be acquired) :

The course aims to provide a comprehensive knowledge for the formulation, preparation and control of medicinal products in the industry and in galenic formulations. In particular, the course aims to provide the basic elements for the implementation of innovative pharmaceutical forms. The students at the end of the course have to demonstrate that they are able to: • Know the basics of pharmacokinetics, Know the chemical, physical and technological conditions for the drugs phase LADME, with special reference to pharmaceutical forms and controlled-release systems, Knowing the principles of conveyance and drug targeting. To recognize and classify pharmaceutical forms - Handle and recognize the raw materials in the formulation of therapeutic preparations; - Send medical prescriptions of medicinal and galenic preparations; - Consult the national tariff; - Know the rules relating to the exercise of legal and ethical professional - Know some elements of pharmacoeconomics.

Course Schedule :

Rheology . Colloidal dispersions. Suspensions and colloidal solutions. Gels. Multiple emulsions. Microemulsion. Tests for Identification of Emulsion types W/O and O/A. Emulsifying agents. Surfactants .

Dosage forms for topical use: Pharmaceutical formulations in dermatology. Anatomy of the skin and its main functions, transdermal absorption principles and factors that influence it. Target regions or target. Percutaneous absorption and formulation. Ointments. Ointments. Creme. Gels. Lotions. Auxiliary ingredients. Conservation and controls on dermatological formulations.

Inhalation formulations: liquid and solid preparations: definitions, characteristics, formulation and preparation. Liquid preparations dispensed through nebulizers. Liquid preparations dispensed

through pressurized inhalers with metering valve: pressure and ideal gas state equation. Formulation: active, propellants, auxiliary substances, containers, valves. Controls. Delayed, sustained and controlled release: General principles, speed and mechanism control of release, formulation methods, in vitro measure of bioavailability. Polymers of pharmaceutical interest : preparation, classification and properties. Micro/nanoparticles for drug delivery: microparticles for drug delivery: preparation, characterization and their fate in vivo. Nanoparticles for drug delivery: preparation, characterization and their fate in vivo. Liposomes : preparation, characterization and their fate in vivo. Dendrimers. Reservoir systems, matrix systems (monolithic, erodible, swellable), ion exchange systems, osmotic systems. The microcapsules: introduction, aims and release mechanisms. Microencapsulation techniques: simple and complex coacervation, spray drying, suspended in air. Oral modified release dosage forms: matrix systems, reservoir systems, floating systems and bioadhesive systems. Parenteral dosage Forms for sustained release systems, or "depot systems": complexation, aqueous suspensions, solutions and oil suspensions. Subcutaneous implants. Therapeutic systems for ophthalmic use. Intravaginal and intrauterine systems.

Dressing material. Adsorbent materials: cotton wool and substitutes, hydrophilic gauze and tissues. Absorbable materials: gelatin sponges, alginates. Self-adhesive materials. Materials for sutures.

Medical prescriptions: Standards for the delivery of the medical prescriptions. National Tariff. Incompatibility: physical, chemical and technological properties. Dosage: Table 8 of the FUI XII ed. Statement of codeine derivatives. The supervision of the pharmaceutical service. Chamber of Pharmacists and Fofi, the Italian Chamber of Pharmacists. Custody and sale of poisons: Table 3. Rules concerning purchase, storage and sale of narcotics (DPR 309/90); Table 7 FU XII ed. Receipt book vouchers, entry-exit register of . Law 02.08.2001 "Regulations to facilitate the use of opioid analgesics in the treatment of pain." Sale veterinary medicines. Medicines without prior shipment. Containers, labeling and documentation for galenic preparations prepared in the pharmacy. Socioeconomy pharmaceutical.: Standards for the delivery of the recipes. National Tariff for sale to the public of Galen. Incompatibility: physical, chemical and technological properties. Dosage: Table 8 of the FUI. Statement of codeinici. The supervision of the pharmaceutical service. Orders and professional registers. Custody and sale of poisons: Table 3, register a copy poisons. Rules concerning purchase, storage and sale of narcotics (DPR 309/90); Table 7 FU XII. Receipt book vouchers, Prescription Regulation of Narcotic Drugs. Law 02.08.2001 " Use of opioid analgesics in the treatment of pain." Sale veterinary medicines. Drugs without prior prescription (SOP, OTC). Containers, labeling and documentation for galenic formulations prepared in the pharmacy. Pharmaceutical Socioeconomy.

Textbooks:

- P.Colombo ed altri :” Principi di tecnologie farmaceutiche”- Casa Editrice Ambrosiana – 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

Prerequisites:

- Pharmaceutical Technology And Legislation I

Notes:

Practice in the laboratory for magistral and officinal formulations.