

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA BASILICATA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE

Programma di insegnamento per l'a.a. __2015-2016__

Insegnamento: __ TECNICA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA I __

Docente: __ Vassallo Antonio __

Corso di studio: __ FARMACIA __

Anno di corso: __ IV __

Periodo didattico: __ II sem __

Tipologia: __ B __

Totale crediti: __ 10 __

Tipo esame: __ scritto e orale __

Valutazione: __ voto __

Lingua di insegnamento: __ Italiano __

Frequenza _____ _____

Inizio corso __ marzo 2015 __ Fine corso __ giugno 2015 __

APPELLI DI ESAME

Mese	Anno	Appello previsto
Febbraio	2016	
Marzo	2016	
Aprile	2016	11
Maggio	2016	
Giugno	2016	13
Luglio	2016	11
Settembre	2016	12
Ottobre	2016	10
Novembre	2016	
Dicembre	2016	5
Gennaio	2017	16

COMMISSIONE ESAME:

Presidente: __ VASSALLO ANTONIO __

Componente: __ MANFRA MICHELE __

Componente: __ MILELLA LUIGI __

Componente: __ BISACCIA FAUSTINO __

ORARIO RICEVIMENTO STUDENTI

GIORNO	DALLE ORE	ALLE ORE	PRESSO
LUNEDI'	11:30	12:30	Studio docente
MARTEDI'			
MERCOLEDI'			
GIOVEDI'			
VENERDI'			

Eventuali prerequisiti:

__ Propedeuticità obbligatoria: FISICA, CHIMICA ORGANICA__

Obiettivi formativi:

Il corso si propone di fornire una conoscenza completa delle forme farmaceutiche e della normativa che regola il settore farmaceutico, in particolare delle forme farmaceutiche convenzionali. 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.

Programma del corso

Le polveri: Le compresse. Eccipienti per compresse. Granulati effervescenti. Tipi di compresse secondo la FUI. La copertura delle compresse. Le capsule. Le pillole e le pastiglie. 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. Suppositori.

Colliri. Preparazioni per uso parenterale. Vie di somministrazione. Veicoli per le preparazioni iniettabili (acquosi e non acquosi). Sterilità. Metodi di sterilizzazione. Preparazione di soluzioni apirogene. Polveri per preparazioni iniettabili. Coloranti. Correttivi del gusto: Aromatizzanti. Dolcificanti ed edulcoranti. Conservanti. Stabilità dei farmaci: lipidi ed antiossidanti.

I derivati da droghe vegetali.

Il Servizio Sanitario Nazionale. Disposizioni legislative interessanti il settore farmaceutico. La classificazione amministrativa delle farmacie. Il Codice Deontologico del Farmacista. Pianta organica. 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. L' autorizzazione all'ammissione in commercio (A.I.C.). Preparazioni galeniche. La ricetta: Norme per la spedizione delle ricette. Tariffazione.

Metodi didattici

lezione frontale/esercitazioni/ laboratorio

Modalità di verifica dell'apprendimento

esame finale, esoneri e/o verifiche parziali durante il corso, relazioni su attività pratiche e/o di laboratorio.

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

Altre informazioni:

Propedeuticità obbligatoria: FISICA, CHIMICA ORGANICA

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

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA BASILICATA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE

Syllabus a.a. 2015-2016

Course: PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY AND LEGISLATION I

Professor: Vassallo Antonio

Course of studies: PHARMACY

Academic Year: 2015-2016

ECTS: 10

Teaching Methods: Lectures and Lab activities

Evaluation Method: written and oral

Evaluation: score on 30 points (score on 30 points/qualificazioni)

Semester: II

Language: ITALIAN

Course beginning on March 2015 ending on June 2015

CALLS FOR EXAMINATION

Month	Year	Expected call
February	2016	
March	2016	
April	2016	11
May	2016	
June	2016	13
July	2016	11
September	2016	12
October	2016	10
November	2016	
December	2016	5
January	2017	16

EXAMINATION PANEL:

President: VASSALLO ANTONIO

Member: MANFRA MICHELE

Member: MILELLA LUIGI

Member: BISACCIA FAUSTINO

Previous requirements:

Pre-requisites required: Physics, Organic Chemistry _____

Learning Outcomes:

The course aims to provide a comprehensive knowledge on the pharmaceutical forms and regulations governing the pharmaceutical sector, in particular the conventional pharmaceutical forms. The students at

the end of the course have to demonstrate that they are able to: • Recognize and classify the conventional pharmaceutical forms - Handle and recognize the raw materials in the formulation of therapeutic formulations ; - Send medical prescriptions of medicinal and galenic formulations ; - Consult the tariff national – Know the laws and ethics inherent in the exercise of professional activity; - Know some elements of the pharmacoconomics.

Syllabus:

The powders: The tablets. Excipients for tablets. The granulation. Effervescent granules. Types of tablets according to the FUI XII ed. The coverage of the tablets. The capsules. Pills and tablets. Solutions. Hydrolate. Purified water FUI. Drug delivery in solution. Solubilization. Potions . Simple syrup. Preservatives. Flavoring syrup. Medicated syrups. Conservation and labels. Elixir. Alcoholate. Calculating the volumetric and gravimetric alcohol. Glycerite. Oil Solutions. Suppositories.

Eye drops. Formulations for parenteral use. Routes of administration. Vehicles for injection (aqueous and non-aqueous). Sterility. Sterilization methods. Formulation of apyrogenic solutions. Powders for injections. Dyes. Corrective of taste: aromatics. Sweeteners. Preservatives. Drug stability: lipids and antioxidants.

The plant -derived drugs.

The National Health Service . Laws affecting the pharmaceutical industry. The administrative classification of pharmacies. The Code of Ethics of the Pharmacist. Staffing plan. Drugs, pharmaceutical forms and pharmacopoeias. The International Pharmacopoea and the European Pharmacopoeia. The Italian Official Pharmacopoeia. Rules and Guidance for A good manufacturing practice (NBP-GMP). Marketing Authorisation Holder (A.I.C–M.A.H.). The wholesale distribution of medicinal products. Galenic Formulations. The Medical prescription: Standards for the delivery of the Medical prescription. Charging. Pharmaceutical socio-economics.

Suggested 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
-

Further information:

Pre-requisites required: Physics, Organic Chemistry

Note: Lab activities in formulation, preparation and control of medicinal products in galenic formulations.