

Principali informazioni sull'insegnamento	
Denominazione dell'insegnamento	<b>Tecnologia e Legislazione farmaceutiche</b>
Corso di studio	<b>Chimica e Tecnologia Farmaceutiche</b>
Anno di corso	<b>TERZO</b>
Crediti formativi universitari (CFU) / European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS):	: 09
SSD	<b>CHIM09</b>
Lingua di erogazione	<b>ITALIANO</b>
Anno Accademico	<b>2021-2022</b>
Periodo di erogazione	<b>II SEMESTRE FEBBRAIO-GIUGNO</b>
Obbligo di frequenza	<b>SI</b>

Docente	
Nome e cognome	MASSIMO FRANCO
Indirizzo mail	massimo.franco@uniba.it
Telefono	+390805442154
Sede	<b>Dipartimento di Farmacia Scienze del Farmaco</b>
Sede virtuale	<b>Microsoft office teams ndc0nec</b>
Ricevimento (giorni, orari e modalità)	TUTTI I GIORNI PREVIO APPUNTAMENTO

Syllabus	
<b>Obiettivi formativi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà aver acquisito conoscenze e competenze di tecnologia farmaceutica fondamentali ai fini dello sviluppo, produzione e controllo in ambito industriale di forme farmaceutiche convenzionali. Dovrà, inoltre, conoscere le principali norme nazionali che regolamentano il medicinale e la professione del farmacista.</li> </ul>
<b>Prerequisiti</b>	<p>Conoscenze di base che riguardano le seguenti discipline:</p> <p>Chimica Generale Ed Inorganica, Matematica, Fisica, Chimica Fisica, Chimica Organica I, Chimica Organica II, Chimica Farmaceutica e Tossicologica I.</p>
<b>Contenuti di insegnamento (Programma)</b>	<p><b>TECNOLOGIA FARMACEUTICA</b></p> <p>Farmaci e forme farmaceutiche. Biodisponibilità e bioequivalenza delle forme farmaceutiche e metodi di determinazione. Definizione, criteri di classificazione, fonti e requisiti dei principali eccipienti. Polveri: caratteristiche dello stato solido, metodi di preparazione. Analisi granulometrica. Densità della polvere. Porosità. Fenomeni di adsorbimento. Miscelazione e granulazione delle polveri. Metodi di valutazione di polveri e granulati. Compresse. Metodi di preparazione. Eccipienti. Garanzia di qualità. Fenomeni di disgregazione e dissoluzione. Rivestimento: scopo, materiali e strumentazione richiesti. Controlli su compresse rivestite. Capsule rigide e molli, microcapsule. Caratteristiche tecnologiche e biofarmaceutiche. Le caratteristiche dell'acqua come solvente: preparazione di acqua deionizzata e distillata. Acqua e Farmacopea Italiana. Solubilità e solubilizzazione solidi; velocità di dissoluzione, isotonia e isodria. Proprietà colligative delle soluzioni. Le soluzioni idroalcoliche. Lo stato colloidale: proprietà dei colloidi. Sistemi colloidali di interesse farmaceutico. Potenziale Zeta. Emulsioni. Stabilità delle emulsioni. Tensioattivi. Il sistema HLB e la determinazione HLB. Caratteristiche chimiche e fisiche dei tensioattivi. Fenomeni di superficie. Sospensioni farmaceutiche. Flocculazione di particelle sospese. Stabilità delle sospensioni. Applicazione di sospensioni in campo farmaceutico. Caratteristiche</p>

	<p>reologiche dei fluidi di interesse farmaceutico. Preparazioni dermatologiche; Assorbimento percutaneo del farmaco. Strategie di formulazione. Miglioratori della penetrazione. Caratteristiche principali dei veicoli ed eccipienti. Suppositori: aspetti biofarmaceutici dell'assorbimento rettale e vaginale. La scelta e il controllo degli eccipienti. Preparazione e controllo delle supposte ed ovuli. Formulazioni parenterali. Veicoli; contenitori sterili e garanzia di qualità; requisiti chimici, chimico-fisici e biologici delle formulazioni parenterali. Polveri per iniezioni parenterali. Preparazioni nasali e polmonari: aspetti anatomo-fisiologici, dispositivi di somministrazione. Preparazioni pressurizzate, gas propellenti e formulazioni per aerosol.</p> <p>LEGISLAZIONE</p> <p>Farmacopee: F.U.I. XII edizione e Sovranazionali. Definizione di medicinale: DL.vo n. 219/2006 e 193/2006. Classificazione amministrativa dei medicinali. Dispensazione al pubblico dei medicinali. DPR n. 309/1990. Professioni sanitarie ed esercizio della farmacia. Classificazione amministrativa delle farmacie e sistema di territorializzazione. Ordini professionali.</p>
<b>Testi di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• P. Colombo e coll. "Principi di Tecnologie Farmaceutiche" - Casa Editrice Ambrosiana II Ed.</li> <li>• Howard C. Ansel, Shelly J. Stockton "Principi di Calcolo farmaceutico", XV Ed Edra, 2017.</li> <li>• P. Minghetti "Legislazione Farmaceutica"- Casa Editrice Ambrosiana IX Ed.</li> <li>• Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore</li> <li>• Martin, J. Swarbrick, A. Cammarata - Physical Pharmacy - Lea &amp; Febiger, Phil., USA.</li> <li>• M.E. Aulton «Tecnologie Farmaceutiche: Progettazione e allestimento dei medicinali». Edra Edizioni 2015.</li> </ul> <p>M. Amorosa "Principi di Tecnica Farmaceutica" VI Ed. Piccin</p>
<b>Note ai testi di riferimento</b>	siti web collegati ad alcuni testi di riferimento.

<b>Organizzazione della didattica</b>			
<b>Ore</b>			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
225	90		135
<b>CFU/ETCS</b>			
09			

<b>Metodi didattici</b>	
	Lezioni frontali in aula con ausilio di presentazioni in formato elettronico, proiezione di filmati. Eventuali seminari condotti da esperti dell'industria farmaceutica.

<b>Risultati di apprendimento previsti</b>	
<b>Conoscenza e capacità di comprensione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Abilità nell'esprimere le nozioni acquisite con padronanza del linguaggio scientifico, dimostrando capacità logiche e consequenziali nel raccordo degli argomenti proposti.</li> </ul>
<b>Conoscenza e capacità di comprensione applicate</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Attitudine alla sintesi mediante l'uso del simbolismo proprio della materia e l'espressione grafica di nozioni e concetti, sotto forma di formule, schemi, equazioni.</li> <li>○ Capacità di applicare autonomamente i concetti teorici acquisiti per</li> </ul>

	risolvere alcune problematiche legate alle forme farmaceutiche studiate.
<b>Competenze trasversali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Autonomia di giudizio</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Spirito critico nell'analisi degli argomenti proposti</li> <li>○ capacità di suggerire In autonomia le risoluzioni alle problematiche presentate.</li> </ul> </li> <li>• <i>Abilità comunicative</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Capacità espressive</li> <li>○ Utilizzo appropriato del linguaggio specifico della disciplina</li> <li>○ Capacità logiche e consequenzialità nel raccordo dei contenuti</li> <li>○ Capacità di collegare differenti argomenti studiati trovando i punti comuni</li> <li>○ Organizzazione e connessioni logiche del discorso espositivo</li> <li>○ Capacità di sintesi anche mediante l'uso del simbolismo proprio della materia e l'espressione grafica di nozioni e concetti, sotto forma di formule, schemi, equazioni.</li> </ul> </li> <li>• <i>Capacità di apprendere in modo autonomo</i></li> <li>• Capacità di utilizzare le conoscenze e le informazioni basilari per l'esercizio della professione di tecnologo farmaceutico. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Capacità di aggiornamento, con la consultazione dei codici e delle pubblicazioni scientifiche nell'ambito delle discipline farmaceutico-tecnologico-applicative.</li> </ul> </li> </ul>

<b>Valutazione</b>	
Modalità di verifica dell'apprendimento	Per conseguire la votazione finale, espressa in trentesimi, lo studente dovrà dimostrare di aver compreso ed essere in grado di applicare i concetti fondamentali di ogni argomento trattato. In particolare dovrà sostenere, nella sessione d'esame, una prova scritta della durata di circa due ore, propedeutica al colloquio, articolata in sei problemi di cui cinque a risposta numerica ed uno inerente il commento di una forma farmaceutica.
Criteri di valutazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Conoscenza e capacità di comprensione:</i> 20%</li> <li>• <i>Conoscenza e capacità di comprensione applicate:</i> 20%</li> <li>• <i>Autonomia di giudizio:</i> 20%</li> <li>• <i>Abilità comunicative:</i> 20%</li> <li>• <i>Capacità di apprendere:</i> 20%</li> </ul>
Criteri di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale	Per superare la prova scritta ed accedere al colloquio è necessario acquisire un punteggio minimo di 18 su 30. Tale prova costituirà il 50% del voto finale. La prova orale consisterà nella proposizione di tre domande su argomenti di tecnologia e legislazione in programma. Il voto finale terrà conto di vari fattori quali: appropriatezza, correttezza e congruenza delle conoscenze, abilità e competenze possedute e/o manifestate.
<b>Altro</b>	
	Qualora a causa del perdurare dell'emergenza sanitaria l'insegnamento venisse impartito in modalità mista o a distanza, lo svolgimento degli esami di profitto per le prove scritta e orale potrebbero svolgersi a distanza.