



Corso di Studi in
SCIENZE e TECNOLOGIE ERBORISTICHE e dei PRODOTTI per la SALUTE - STEPS
(DM 270) - a.a. 2018-19

NOME INSEGNAMENTO Tecnologia Farmaceutica e legislazione dei prodotti erboristici e dietetici, SSD CHIM/09

	Cognome Nome	Ruolo
Docente titolare del corso	Mandracchia Delia	R.U.
e-mail	Telefono	Ubicazione
delia.mandracchia@uniba.it	0805442046	Dipartimento di Farmacia- Scienze del Farmaco

ANNO DI CORSO III° SEMESTRE II° CFU 8

Programma del corso di insegnamento

Finalità: Il corso si propone di far acquisire allo studente le conoscenze tecnologico-farmaceutiche e legislative di base per il conseguimento del livello formativo richiesto dall'area professionale di tecnico erborista.

Contenuto del corso:

La Tecnologia Farmaceutica nel settore medico-farmaceutico, ruolo del tecnologo farmaceutico. Farmaco e Forma farmaceutica (definizioni). Eccipienti (definizione e ruolo). Classificazioni delle forme farmaceutiche. Forme farmaceutiche a rilascio modificato. Vie di somministrazione. Biofarmaceutica (schema LADME), biodisponibilità (definizione e determinazione), bioequivalenza, farmaci generici.

Caratteristiche e funzioni degli eccipienti. Origine e fonti degli eccipienti. Classificazione tecnologica e chimica degli eccipienti.

Acqua, Monografie F.U.: Acqua depurata, acqua altamente depurata, acqua per diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi, acqua per preparazioni iniettabili, acqua sterile per preparazioni iniettabili. Metodi per l'ottenimento di acqua per uso farmaceutico secondo F.U.

Alcoli, glicoli e polioli: alcool etilico, alcool 96°, preparazione di miscele idroalcoliche a diverso titolo alcolometrico. Propilenglicole, glicerolo, mannitolo, sorbitolo. Polietilenglicoli.. **Idrocarburi:** paraffina liquida e paraffina liquida leggera, paraffina solida, vasellina bianca. **Cere:** bianca, gialla, carnauba, spermaceti naturale e di sintesi, lanolina anidra ed idrata. **Mono e disaccaridi, polisaccaridi naturali e semisintetici:** glucosio, levulosio, saccarosio, lattosio, amido, gomma arabica, gomma adragante, cellulosa e derivati, alginato sodico, agar agar. **Oligosaccaridi:** Ciclodestrine (CD). biosintesi delle CD naturali, caratteristiche strutturali, impiego tecnologico, complessi di inclusione, modificazioni chimiche delle CD naturali, tossicità e metabolismo, campi di utilizzo. **Polimeri di sintesi:** eudragit, carbomer, povidone (PVP), alcool polivinilico (PVA) e PEG.

Minerali: talco, caolino, bentonite, ossido di magnesio, carbonato di magnesio, fosfato di calcio di basico, silice colloidale e biossido di titanio.

Forme farmaceutiche solide:

Polveri: definizione e classificazione. Proprietà delle polveri. Metodi di polverizzazione e setacciatura. Analisi granulometrica. Diametri equivalenti e loro metodi di determinazione. Densità delle polveri e loro metodi di misura. Porosità. Caratteristiche di scorrimento delle polveri, angolo di riposo. Metodi di essiccazione e mescolamento delle polveri. Applicazioni tecnologiche delle polveri. **Granulati:** definizione e classificazione. Scopi della granulazione e meccanismi inerenti la formulazione dei granuli. Metodi di granulazione ad umido e a secco. Granulatori. Granulazione per sferonizzazione. Controlli tecnologici. **Compresse:** definizione e classificazione. Caratteri e requisiti delle compresse. Eccipienti per compresse. Metodi di fabbricazione. Comprimitrici alternativa e rotativa. Compresse con rivestimento zuccherino, confetti. Confettatura. Rivestimento filmogeno. Controlli tecnologici. **Capsule:** definizione e classificazione. Capsule rigide. Monografia della gelatina. Metodi per la produzione della gelatina. Preparazione dell'involucro delle capsule. Eccipienti per il riempimento delle capsule. Metodi di riempimento delle capsule. Riempimento per preparazioni estemporanee. Opercolatrici. Capsule molli. Tecniche di produzione delle capsule molli. Controlli tecnologici. **Pastiglie:** definizione e classificazione. Metodi di preparazione.

Forme farmaceutiche liquide:

Eccipienti per preparazioni liquide per uso orale: Edulcoranti, aromatizzanti, antimicrobici, antiossidanti, agenti chelanti e coloranti. **Le Soluzioni:** proprietà e preparazione. **Sciroppi:** definizione e classificazione. Sciroppo semplice, medicato, speciale e loro preparazione. Relazione acqua libera-concentrazione zuccherina negli sciroppi medicati. Sciroppi usati per la correzione del gusto e succedanei del saccarosio. Conservanti impiegati negli sciroppi. **Sistemi dispersi:** dispersioni colloidali, emulsioni e sospensioni. Classificazione dei sistemi dispersi. Definizione di interfaccia e area superficiale specifica. Tensioattivi: meccanismo di azione, classificazione. Micelle. Concentrazione micellare critica e sua determinazione.

Dispersioni colloidali: Classificazione. Proprietà dei colloidali. Purificazione dei colloidali. Proprietà elettriche delle interfacce: teoria del doppio strato elettrico, Stabilità dei sistemi colloidali (teoria DLVO). Flocculazione e coagulazione dei colloidali. Applicazioni farmaceutiche dei colloidali. Fenomeni interfacciali: definizione di interfaccia. Tensione superficiale. Tensioattivi: definizione e loro impiego. Classificazione chimica e tecnologica dei tensioattivi. **Emulsioni:** Definizione e classificazione. Fattori che influiscono nel determinare il tipo di emulsione. Inversione di fase. Riconoscimento del tipo di emulsione. Preparazione di emulsioni: impiego dei tensioattivi. Scelta del tensioattivo (HLB richiesto dalla fase dispersa, regola della croce). Instabilità fisica delle emulsioni: creaming, flocculazione, inversione di fase, coalescenza. Teoria DLVO. Preparazione delle emulsioni in farmacia. **Sospensioni:** Definizione. Preparazione delle sospensioni: impiego dei tensioattivi e degli agenti sospendenti. Agenti bagnanti e bagnabilità: Legge di Young, dimostrazione, angolo di contatto. Sospensioni deflocculate e flocculate. Flocculazione controllata, importanza del potenziale zeta. Teoria DLVO. Instabilità fisica delle sospensioni: flocculazione, flottazione, sedimentazione, cake.

Forme farmaceutiche semisolide.

Finalità terapeutiche. Fasi che caratterizzano l'assorbimento percutaneo. **Pomate:** Classificazione secondo la F.U.I. (unguenti, paste, creme, geli). Eccipienti per preparazioni semisolide per uso topico. Basi per pomate: oli vegetali, vaselline, siliconi, lanolina, carbossipolimetilene, cera d'api, PEG. Tensioattivi. Metodi di preparazione di unguenti, creme, paste, geli (geli inorganici e organici, esempi). Controlli di qualità sulle pomate.

Processi estrattivi: Finalità del processo estrattivo. Classificazione del processo estrattivo: metodi distillativi e non distillativi. Controlli di qualità sulla materia prima e sull'estratto finale. Parametri che influenzano il processo estrattivo. Prodotti di estrazione: Infusi, decotti, tinture, alcolaturi ed estratti. **Infusi:** definizione e metodi di preparazione. **Tisane:** definizione e metodi di preparazione.

Decotti: definizione e metodi di preparazione. **Tinture:** definizione e metodi di preparazione. Preparazione di una soluzione idroalcolica. **Alcolaturi:** definizione e metodi di preparazione. **Estratti:** definizione e classificazione. Preparazione di estratti.

Legislazione: Preparati a base di erbe officinali. Definizione legale di medicinale. Definizione di prodotto erboristico. Pianta officinale, pianta medicinale, droga vegetale. Fitocomplesso. Farmaco e forma farmaceutica. Eccipienti.

La normativa vigente nel settore erboristico, carenze legislative e impellente necessità di un riordinamento. Excursus legale e dispute. Legge 99/31, Circolare Aniasi. Disciplina della raccolta e della vendita della camomilla, Disciplina della raccolta e del commercio della digitale. Status dell'erborista e recenti rivendicazioni. Proposta di legge all'esame del Senato "Disciplina del settore erboristico": punti salienti e implicazioni future. Normativa sugli integratori alimentari. I testi ufficiali: La Farmacopea. Presenza delle droghe vegetali nelle Farmacopee. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, Farmacopea Europea.

Organizzazione del corso di insegnamento

Il corso è articolato in lezioni frontali in aula e in esercitazioni pratiche in laboratorio, per un totale di circa 70 ore di didattica.

Testi consigliati

1. Aulton M.E., Taylor K.M.G., "Tecnologie farmaceutiche" Edizioni Edra.
2. P. Colombo, P.L. Castellani, A. Gazzaniga, E. Menegatti, E. Vidale, "Principi di Tecnologie Farmaceutiche", Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2004.
3. F. Papasso, G. Grandolini, "Fitofarmacia Impiego razionale delle droghe vegetali", Edizioni Springer, 2ª Edizione 1999.
4. P. Minghetti, M. Marchetti, "Legislazione Farmaceutica", Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 4ª Edizione, 2006.
5. F. Bettiol, "Manuale delle preparazioni galeniche", Edizioni Tecniche Nuove, Milano, 1995.

Tipo di esame

La prova di esame consisterà in una verifica scritta della conoscenza degli argomenti trattati durante il corso con eventuale approfondimento orale.