

<i>Attività formativa</i>	18047 - TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE
<i>Modulo didattico</i>	MODULO I: Tecnologia e legislazione farmaceutiche
<i>CFU</i>	5
<i>Ore</i>	40
<i>Metodo didattico</i>	lezioni frontali
<i>Obiettivo formativo</i>	Al termine del corso lo studente acquisisce: - le conoscenze teoriche di base sulle forme farmaceutiche solide e sulle loro tecnologie preparative; - le competenze per trasformare un medicinale in una forma farmaceutica solida somministrabile al paziente; - le competenze per affrontare le problematiche formulative e preparative connesse all'allestimento delle principali forme farmaceutiche solide (polveri, granulati, compresse, capsule e suppositori) a seconda della via di somministrazione. Acquisisce inoltre le conoscenze e la capacità di comprendere gli aspetti legislativi legati all'esercizio della professione del farmacista in una farmacia aperta al pubblico in Italia.

<i>Tematica</i>			<i>Lezioni</i>		
Tema	Obiettivo	Ore		Argomenti	Ore
Introduzione al corso. Definizione di medicinale, eccipiente e forma farmaceutica	Lo studente conosce l'organizzazione dell'insegnamento, le modalità d'esame e gli argomenti da studiare. Lo studente conosce le definizioni di base della tecnologia farmaceutica.	2	1	Struttura del corso. Organizzazione delle lezioni, materiale didattico e modalità di verifica dell'apprendimento. Introduzione agli argomenti del programma. Medicinale, eccipienti e forme farmaceutiche: definizioni e classificazione. Eccipienti per uso farmaceutico: definizione e classificazione generale in base a origine, struttura chimica e funzione.	2
Biofarmaceutica	Lo studente apprende la relazione tra i fattori che influenzano la liberazione di un farmaco dalla forma farmaceutica ed il suo assorbimento.	4	2	Principi generali di Biofarmaceutica: vie di somministrazione, LADME, con particolare riferimento ai fattori che influenzano la liberazione del farmaco dalla forma farmaceutica. Assorbimento, con particolare riferimento alla diffusione passiva: 1 legge di Fick, coefficiente di diffusione, coefficiente di partizione vero e apparente.	2

			3	Via di somministrazione orale: liberazione del farmaco dalle forme solide somministrate per via orale; velocità di dissoluzione (equazione di Noyes-Whitney). Definizione di rilascio convenzionale e di rilascio modificato. Biopharmaceutical Classification Systems (BCS). Altre vie di somministrazione	2
Polveri	Lo studente acquisisce le conoscenze di base sulle polveri, sui metodi per ottenerle, sulle loro proprietà e sui metodi per caratterizzarle. Apprende gli aspetti formulativi in relazione alla via di somministrazione.	8	4	Definizione di polveri. Metodi meccanici per la loro produzione: macinazione. Meccanismi coinvolti nel processo di macinazione, apparecchiature per la macinazione su piccola scala.	2
			5	Proprietà fondamentali delle polveri: definizione e metodi per la loro determinazione. Dimensioni (setacciatura, tecniche microscopiche, analisi per sedimentazione, diffrattometria laser, Coulter Counter), ed espressione dei risultati; forma; area superficiale specifica (permeabilità ai gas, BET e porosimetro a mercurio).	2
			6	Proprietà derivate delle polveri: Definizioni e metodi per la loro determinazione: densità (reale, di particella, di un insieme di particelle), scorrimento e porosità.	2
			7	Miscelazione di polveri: teoria della miscelazione e miscelatori a corpo fisso e a corpo rotante. Polveri come forma farmaceutica finita per uso orale e applicazione cutanea. Problemi nella formulazione di polveri: incompatibilità delle polveri e attivi con basso dosaggio.	2

Capsule	Lo studente acquisisce le conoscenze di base relative alle capsule rigide e molli e apprende gli aspetti formulativi e preparativi la loro influenza sulla biodisponibilità del farmaco.	2	8	Capsule rigide e molli: definizioni, tipologie, eccipienti impiegati (con particolare riferimento ai diluenti) e metodi per la loro produzione. Teoria sul riempimento di capsule rigide in farmacia.	2
Processo di granulazione e granulati	Lo studente acquisisce le conoscenze di base relative al processo di granulazione e alle proprietà dei granulati, sia come intermedi di produzione che forma farmaceutica finita. Apprende gli aspetti formulativi e preparativi e la loro influenza sulla biodisponibilità del farmaco.	6	9	Scopi della granulazione, classificazione dei metodi di granulazione (secco, umido e per fusione) ed eccipienti impiegati, con particolare riferimento ai leganti (naturali, semisintetici e sintetici).	2
			10	Granulazione a secco e ad umido: fasi del processo, meccanismi della formazione dei granuli e apparecchiature utilizzate.	2
			11	Granulazione per fusione: fasi del processo, meccanismi della formazione dei granuli e apparecchiature utilizzate. Vantaggi e svantaggi dei diversi metodi di granulazione. Granulati come forma farmaceutica finita: definizioni. Cenni sulle pillole.	2
Processo di compressione e compresse	Lo studente acquisisce le conoscenze di base relative al processo di compressione e alle proprietà delle compresse. Apprende gli aspetti formulativi e produttivi e la loro influenza sulla biodisponibilità del farmaco	4	12	Definizione di compresse. Metodi per la produzione di compresse: compressione diretta ed indiretta. Caratteristiche ed impieghi degli eccipienti impiegati nella produzione di compresse: diluenti-leganti, disaggreganti, agenti antifrizione, vari.	2

			13	Comprimettrici alternative: ciclo di compressione, fisica della compressione (forze coinvolte nel processo, curve forza-spostamento). Tipi di compresse per uso orale.	2
Preparazioni rettali e vaginali	Lo studente acquisisce le conoscenze di base relative alle supposte e agli ovuli. Apprende gli aspetti formulativi e produttivi e la loro influenza sulla biodisponibilità del farmaco.	2	14	Supposte ed ovuli: definizione, metodi di preparazione, eccipienti usati e meccanismo di assorbimento del farmaco.	2
Legislazione farmaceutica	Lo studente acquisisce le conoscenze e la capacità di comprendere gli aspetti legislativi di base legati all'esercizio della professione del farmacista in farmacia aperta al pubblico in Italia.	12	15	Introduzione alla legislazione farmaceutica: normativa nazionale e sopranazionale. Organizzazione sanitaria in Italia. Professioni sanitarie. Ordine dei farmacisti.	2
			16	Codice deontologico del farmacista. Articolazione del servizio farmaceutico. Classificazione delle farmacie. Programmazione territoriale delle farmacie. Titolarità.	2
			17	Esercizio della professione di farmacista. Tabelle FU in vigore. Dotazione obbligatoria delle farmacie. Ispezioni in farmacia.	2
			18	Classificazione dei medicinali in base a origine, classificazione ATC, disciplina di dispensazione al pubblico, prescrivibilità in SSN. Ricette per medicinali per uso umano: RR, RNR, RL. Ricette SSN.	2

			19	Disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope: tabelle in vigore, gestione degli stupefacenti in farmacia nelle fasi di approvvigionamento, custodia, dispensazione al pubblico (RMR), documentazione e smaltimento.	2
			20	Normativa su sostanze velenose, medicinali con proprietà dopanti e anoressizzanti. Medicinali per uso veterinario: ricette veterinarie, uso in deroga.	2