

<b>Attività formativa:</b>	TECNOLOGIA FARMACEUTICA	
<b>Modulo didattico:</b>	Tecnologia Farmaceutica	
<b>CFU</b>	6	
<b>Ore</b>	48	
<b>Tipo</b>	Lezioni frontali	
<b>Obiettivo formativo</b>	Al termine del corso lo studente: - possiede le conoscenze e le competenze relative alla preparazione e formulazione delle diverse forme farmaceutiche convenzionali e degli altri aspetti di tecnologia farmaceutica e biofarmaceutica connessi allo sviluppo del medicinale, nonché degli aspetti chimico-tecnologici connessi alla loro produzione industriale; - possiede le conoscenze che permettono di comprendere le logiche alla base della formulazione dei medicinali equivalenti e della valutazione dei parametri di bioequivalenza; - possiede le conoscenze e le competenze relative ai principi metodologici e normativi relativi al controllo di qualità dei medicinali	
<b>TEMATICA</b>		

<b>Tema</b>	<b>Obiettivo</b>	<b>Ore</b>	<b>Ordine cronologico degli Argomenti</b>
Introduzione allo studio della Tecnologia Farmaceutica	Lo/a Studente/ssa conosce l'organizzazione del modulo, delle verifiche e degli argomenti da studiare	1	1
Medicinali e Biofarmaceutica	Lo/a Studente/ssa conosce le definizioni ed i concetti chiave di Medicinale, Forma Farmaceutica, Principio Attivo, Eccipiente, Forma Farmaceutica a Rilascio Convenzionale e	8	2
			3
			4
			5
			6
Medicinali e vie di Somministrazione	Lo/a Studente/ssa è in grado di descrivere le principali caratteristiche delle vie di somministrazione dei medicinali, con particolare	4	7
			8
			9
Eccipienti	Lo/a Studente/ssa conosce le definizioni di eccipiente, veicolo e base ed è in grado di classificare gli eccipienti in base alle loro funzioni:	3	10
			11
	Lo/a Studente/ssa conosce i requisiti chimico fisici e tecnologici e di qualità delle polveri per uso		12
			13

Polveri	farmaceutico. Lo studente conosce gli eccipienti utilizzati nella formulazioni di polveri come forma farmaceutica.	8	14
			15
			15
Capsule	Lo/a Studente/ssa conosce le capsule rigide e molli come forma farmaceutica, le loro caratteristiche, composizione e funzioni degli eccipienti impiegati.	4	16
			17
			18
Granulati e pellet sferonizzati	Lo/a Studente/ssa conosce i processi di granulazione a secco ed a umido, i vantaggi e gli svantaggi di entrambi i metodi ed è in grado di	3	19
			20
Compresse	Lo/a Studente/ssa conosce la definizione di compressa, sa enunciare e discutere i vantaggi e gli svantaggi	4	21
			22
Preparazioni Liquide	Lo/a Studente/ssa conosce la definizione di soluzione, dissoluzione, velocità di dissoluzione e solubilità, nonché i fattori che le influenzano, e sa descrivere i vantaggi e gli svantaggi delle soluzioni come forma	8	23
			24
			25
			26

Preparazioni Parenterali	Lo/a Studente/ssa conosce le caratteristiche, nonché i vantaggi e gli svantaggi	2	27
Preparazioni Semisolide	Lo/a Studente/ssa conosce le più comuni forme farmaceutiche semisolide ed	3	28





## CONTENUTI

Organizzazione delle lezioni e del programma del corso, descrizione del materiale didattico, frequenza del corso, propedeuticità e modalità di verifica dell'apprendimento. Definizione ed obiettivi della Tecnologia Farmaceutica.

Definizioni e concetti: Medicinale, Forma Farmaceutica, Principio Attivo, Eccipiente, Forma Farmaceutica a Rilascio Convvenzionale, Forma Farmaceutica a Rilascio Modificato: Ritardato, Prolungato e Ripetuto.

Biofarmaceutica: ADME; curve plasmatiche e fattori che ne influenzano la forma e l'entità.

Biodisponibilità assoluta e relativa, Bioequivalenza, Equivalenti Terapeutici e Farmaceutici, Alternativi

Meccanismi di Assorbimento dei farmaci: Trasporto Passivo (Diffusione), legge di Fick e parametri che influenzano

Gradiente di Concentrazione, Equilibrio ed Osmosi.

Principali caratteristiche delle vie di somministrazione dei medicinali.

Via di somministrazione orale: i fattori fisiologici e chimico-fisici che influenzano la biodisponibilità.

Teoria della ripartizione secondo pH.

Definizioni e classificare gli eccipienti in base alla loro funzione.

Esempi di eccipienti, requisiti generali di qualità e sicurezza e quantità abitualmente impiegate nelle varie forme farmaceutiche.

Definizione di Polvere, monografie delle polveri presenti in FU XII. Polveri per uso orale, per applicazione cutanea e per preparazioni iniettabili o infusioni. Definizione dei concetti di igroscopicità, deliquescenza ed eutessia.

Il processo di dissoluzione: dissoluzione, solubilità e velocità di dissoluzione. Equazione di Noyes-Whitney. Sink conditions e semplificazione dell'equazione quando applicata alla dissoluzione del farmaco in vivo.

Classificazione dimensionale delle polveri. Proprietà fondamentali e derivate delle polveri. La micrometria ed il concetto di diametro equivalente. Metodi di misura delle dimensioni delle polveri.
Misura dell'area superficiale (metodo BET) e dell'angolo di riposo e loro importanza tecnologica. Le densità delle polveri (densità vera, granulare ed apparente). La bagnabilità e l'angolo di contatto.
Metodi per la riduzione delle dimensioni delle polveri e meccanismi coinvolti. Eccipienti per polveri composte.
Le capsule rigide e molli: definizioni FU XII. Caratteristiche, composizione e funzioni degli eccipienti impiegati per la produzione delle capsule.
Forme e capacità delle capsule rigide ed evoluzione dei sistemi di chiusura. Caratteristiche delle sostanze che possono essere dispensate nelle varie tipologie di capsula.
Vantaggi e svantaggi delle capsule. Il riempimento delle capsule. La preparazione di capsule in Farmacia.
Il processo di granulazione e suoi vantaggi e svantaggi. La granulazione a secco e ad umido: le fasi coinvolte e gli eccipienti necessari. Le diverse fasi di formazione del granulo. Strumenti per la granulazione.
I pellets: definizione e differenze con i granuli. La produzione dei pellets attraverso estrusione sferonizzazione: eccipienti necessari e fasi del processo. Parametri di processo che influenzano le caratteristiche del prodotto finito.
Definizione di compressa, vantaggi e svantaggi delle compresse. Diversi tipi di compresse (es. non rivestite, rivestite effervescenti, disintegrabili, gastroresistenti). Eccipienti impiegati per la preparazione di compresse: classe.
Metodi di produzione delle compresse, macchine comprimetrici e difetti delle compresse: laminazione e decalottamento. Requisiti e controlli delle compresse: uniformità di massa e contenuto, durezza, friabilità. Il test di
Definizioni di soluzione, dissoluzione, velocità di dissoluzione e solubilità. Vantaggi e svantaggi delle soluzioni. Fattori che influenzano velocità di dissoluzione e solubilità/solubilità apparente.
Le preparazioni liquide per uso orale. Gli sciroppi (sciroppo semplice, sciroppi aromatizzati, sciroppi medicati, sciroppi speciali e pseudo sciroppi), eccipienti necessari, loro preparazione e stabilità.
I Sistemi dispersi ed i fenomeni interfacciali. I tensioattivi, la CMC, il parametro critico di impaccamento e l'HLB. Classificazione dei tensioattivi ed esempi di tensioattivi ionici e non ionici. Teoria dell'emulsione, tensioattivi
Le dispersioni colloidali: colloidali liofili, colloidali liofobi e colloidali di associazione. Stabilità fisica dei sistemi colloidali. Le sospensioni: teoria del doppio strato elettrico e potenziale Z, teoria DLVO e velocità di



Caratteristiche, vantaggi e svantaggi delle vie di somministrazione parenterali più comuni. Categorie delle preparazioni parenterali (preparazioni iniettabili, infusioni, concentrati per preparazioni iniettabili o infusioni, ~~polveri per preparazioni iniettabili o infusioni, gel per preparazioni iniettabili impiantati~~). ~~Veicoli per preparazioni~~ Forme farmaceutiche semisolide, eccipienti lipofili ed idrofili. Unguenti, creme, geli e paste. Preparazione di forme farmaceutiche semisolide: schemi produttivi e apparecchiature.



[illegible]

<b>Durata (ore) di ciascun contenuto</b>								
1								
2								
2								
2								
1								
1								
1								
2								
1								
2								
1								
1								
2								

2								
2								
1								
2								
1								
1								
1,5								
1,5								
2								
2								
1								
1								
4								
2								

2			
3			

[illegible]

[illegible]