

	Attività formativa:	ASPETTI TECNOLOGICI DEI MEDICINALI INNOVATIVI E FARMACIA DEI SERVIZI		
	Modulo didattico:	ASPETTI TECNOLOGICI DEI MEDICINALI INNOVATIVI		
	CFU	8		
	Ore	48 ore frontali, 30 ore di laboratorio		
	Tipo			
	Obiettivi formativi	Al termine del corso, che prevede anche esercitazioni di laboratorio a posto singolo, lo studente: - possiede le conoscenze necessarie a progettazione, preparazione e controllo funzionale di sistemi farmaceutici a rilascio modificato, micro e nano particellari per la veicolazione ed il direccionamento sito-specifico di molecole attive.		

	TEMATICA			
	Tema	Obiettivo	Ore complessive di ciascun Tema	Ordine cronologico degli Argomenti
	Introduzione allo studio della tecnologia dei medicinali innovativi.	Lo studente conosce l'organizzazione del modulo, delle verifiche e degli argomenti da studiare.	2	1
	Farmacocinetica e biodistribuzione dei farmaci in relazione alle vie di somministrazione.	Lo studente conosce i principi della disposizione del farmaco nell'organismo in relazione alla via di somministrazione.	6	2

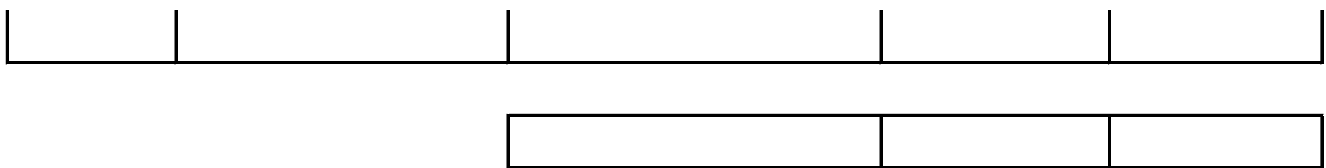
	Assorbimento di farmaci in relazione alla via di somministrazione.	Lo studente conosce i meccanismi di assorbimento dei farmaci in relazione ai tessuti dell'ambiente di somministrazione.	8	3
		Lo studente conosce i parametri che regolano la velocità di assorbimento dei farmaci in relazione alla via di somministrazione.		4
	Caratteristiche tecnologiche e formulative dei	Lo studente conosce le diverse tipologie di sistemi a rilascio controllato in relazione	10	5

	formulative dei principali sistemi a rilascio modificato.	controllato in relazione alle caratteristiche degli eccipienti e alle tecnologie formulative.	10	6
	Meccanismi e cinetiche di rilascio dei farmaci da sistemi a rilascio modificato.	Lo studente conosce i meccanismi di rilascio dei farmaci dai diversi sistemi e le equazioni che descrivono la velocità di rilascio.	10	7
				8
	Caratteristiche chimico-fisiche e funzionali dei principali sistemi micro e nano	Lo studente conosce i sistemi micro e nanoparticellari in relazione alle loro caratteristiche funzionali e i materiali	6	9

	particellari.	adatti alla loro preparazione.		
	Metodiche preparative dei principali sistemi micro e nano particellari e modificazioni funzionali per il targeting sito-specifico.	Lo studente conosce le metodiche di preparazione dei sistemi micro e nanoparticellari, i metodi di valutazione funzionale e le principali metodiche di modificazione per il targeting sito-specifico.	6	10
	Principi e applicazioni della tecnologia farmaceutica realizzata attraverso la preparazione di forme solide secondo Ph. Eur.	Lo studente applica sperimentalmente i principi e i metodi di preparazione e valutazione di forme farmaceutiche solide.	8	11

	Principi e applicazioni della tecnologia farmaceutica realizzata attraverso la preparazione di emulsioni liquide e viscosse secondo Ph. Eur.	Lo studente applica sperimentalmente i principi e i metodi di preparazione e valutazione di emulsioni liquide e viscosse.	8	12
	Principi e applicazioni della tecnologia farmaceutica realizzata attraverso la preparazione di geli idrofili, lipofili e emulgeli secondo Ph. Eur.	Lo studente applica sperimentalmente i principi e i metodi di preparazione e valutazione di geli idrofili, lipofili e emulgeli.	6	13
	Principi e applicazioni della	Lo studente applica sperimentalmente i principi e i metodi di		

	tecnologia farmaceutica realizzata attraverso la preparazione di micro e nano formulazioni.	preparazione e valutazione di forme micro e nanoparticellari.	8	14



[illegible]

LEZIONI

CONTENUTI

Organizzazione delle lezioni e modalità di verifica dell'apprendimento. Introduzione ai contenuti del corso.
Definizione ed obiettivi dei sistemi farmaceutici innovativi e confronto con sistemi farmaceutici convenzionali.

Concetto di Farmacocinetica come valutazione di ADME (Assorbimento Distribuzione Metabolizzazione Escrezione). Curve di concentrazione plasmatica in funzione del tempo e relative equazioni matematiche per la valutazione dei parametri farmacocinetici che definiscono la AUC (Area Under Curve). Concetto di biodisponibilità. Concentrazione plasmatica allo steady state da somministrazioni multiple e da somministrazioni singole di forme farmaceutiche a rilascio controllato.

Meccanismi di assorbimento di farmaci convenzionali e biologici attraverso i tessuti epiteliali dell'ambiente di somministrazione e attraverso le pareti dei capillari venosi nei tessuti connettivi. Meccanismi di assorbimento di nanosistemi terapeutici

Equazioni per la valutazione della velocità di assorbimento di farmaci attraverso i tessuti epiteliali e correlazione con i parametri relativi alla forma farmaceutica e all'ambiente di somministrazione. Equazioni per la valutazione della velocità di assorbimento di nanosistemi terapeutici e correlazione con i parametri relativi alla forma farmaceutica e all'ambiente di somministrazione.

Sistemi matriciali, caratteristiche strutturali e formulative, caratteristiche chimico-fisiche degli eccipienti. Sistemi riserva, caratteristiche strutturali e formulative, caratteristiche chimico-fisiche degli eccipienti.

Sistemi a degradazione omogenea, caratteristiche strutturali e formulative, caratteristiche chimico-fisiche degli eccipienti. Sistemi a degradazione eterogenea, caratteristiche strutturali e formulative, caratteristiche chimico-fisiche degli eccipienti. Sistemi osmotici semplici e bicompartimentali, caratteristiche strutturali e formulative, caratteristiche chimico-fisiche degli eccipienti. Sistemi attivati dal rigonfiamento, caratteristiche strutturali e formulative, caratteristiche chimico-fisiche degli eccipienti.

Sistemi matriciali, caratteristiche e meccanismi di rilascio, equazioni di correlazione fra velocità di rilascio e parametri formulativi. Sistemi riserva, caratteristiche e meccanismi di rilascio, equazioni di correlazione fra velocità di rilascio e parametri formulativi.

Sistemi a degradazione omogenea ed eterogenea, caratteristiche e meccanismi di rilascio, equazioni di correlazione fra velocità di rilascio e parametri formulativi. Sistemi osmotici semplici e bicompartimentali, caratteristiche e meccanismi di rilascio, equazioni di correlazione fra velocità di rilascio e parametri formulativi. Sistemi attivati dal rigonfiamento, caratteristiche e meccanismi di rilascio, equazioni di correlazione fra velocità di rilascio e parametri formulativi.

Liposomi, micro/nano sfere, micro/nano capsule, nanoparticelle lipidiche. Caratteristiche strutturali dei vari sistemi. Caratteristiche chimico-fisiche dei materiali polimerici e macromolecolari adatti alla loro preparazione. Meccanismi di incapsulazione di farmaci convenzionali e biologici. Concetti di drug loading, efficienza di caricamento, resa. Concetto di abilità alla ritenzione del farmaco incapsulato e caratteristiche formulative per ottenere un rilascio stimolato dalle condizioni ambientali dei tessuti patologici. Concetto di residui direzionanti per il targeting sito-specifico.

Metodiche preparative per liposomi e nanoparticelle lipidiche: (TLE) Thin Layer Evaporation Technique, (REV) Reverse Phase Evaporation Vesicles, (EI) Ethanol Injection. Metodiche preparative per micro/nano sfere: evaporazione del solvente da emulsioni, estrazione del solvente da emulsioni, reticolazione ionica da emulsioni di polimeri ionizzabili, reticolazione termica o chimica da emulsioni di proteine, coacervazione complessa da soluzioni di polimeri ionici. Metodiche preparative per micro/nano capsule: coacervazione da emulsioni semplici, evaporazione del solvente da doppia emulsione aqua in olio in acqua. Metodiche per la modificazione della superficie delle nanoparticelle attraverso coniugazione con residui direzionanti.

Esercitazioni di laboratorio: Forme Solide. Preparazione di granulati per uso orale. Valutazione delle caratteristiche di scorrimento e comprimibilità dei granulati in relazione alla loro utilizzazione nella preparazione di capsule e compresse. Riempimento di capsule per uso orale e valutazione di uniformità di massa secondo Farmacopea. Preparazione di suppositori con metodo della doppia fusione con calcolo della quantità di eccipienti da utilizzare nella preparazione.

Esercitazioni di laboratorio: Preparazione di emulsioni. Emulsioni liquide per uso orale con uso di stabilizzanti o tensioattivi. Calcolo di HLB richiesto dalle emulsioni, scelta dei tensioattivi primari e secondari, calcolo delle quantità relative dei tensioattivi per la stabilizzazione dell'emulsione. Emulsioni viscosi per uso dermatologico. Uso di stabilizzanti viscosizzanti e tensioattivi. Calcolo di HLB richiesto dall'emulsione, scelta degli emulsionanti. Differenze fra viscosizzanti e tensioattivi. Valutazione delle preparazioni in relazione alla presenza dei diversi agenti stabilizzanti nelle emulsioni olio in acqua e acqua in olio.

Esercitazioni di laboratorio: Preparazione di geli idrofili e lipofili per uso dermatologico. Uso di diversi agenti gelificanti in relazione alle caratteristiche di solubilità dei farmaci da incorporare e all'influenza sul pH finale della preparazione dei gelificanti o di farmaci acidi o basici. Preparazione di emulgeli.

Esercitazioni di laboratorio: Preparazione di liposomi con incorporazione di farmaci idrofili o lipofili. Purificazione per dialisi, valutazione di omogeneità dimensionale con metodi microscopici. Determinazione di drug loading e efficienza di caricamento. Preparazione di microcapsule di alginato con incorporazione di farmaci idrofili e lipofili.

Preparazione di microsfere di zeina e caseina con la tecnica di coacervazione complessa.

[illegible]

Durata (ore) di ciascun contenuto								
2								
6								

4								
4								
5								

5								
5								
5								
6								

6								
8								

[illegible]
