

Insegnamento: **TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE I**
Pharmaceutical technology and legislation I

Docente	Ivana d'Angelo
Anno	4° anno
Corso di studi	Corso di laurea magistrale in Farmacia
Tipologia	Caratterizzante
Crediti	15
SSD	CHIM/09
Anno Accademico	2017/2018
Periodo didattico	secondo semestre
Propedeuticità	Nessuna
Frequenza	Obbligatoria
Modalità di esame	Prova scritta e orale
Sede	Polo Scientifico, Via Vivaldi 43 – Caserta – DISTABIF

Organizzazione della didattica Lezioni frontali, esercitazioni, attività pratiche in laboratorio

Obiettivi formativi Il corso ha lo scopo di fornire basi teoriche e pratiche riguardanti la formulazione, l'allestimento ed il controllo delle forme farmaceutiche convenzionali. Vengono fornite nozioni fondamentali della legislazione farmaceutica inerenti la responsabilità nella produzione e distribuzione dei medicinali e degli aspetti giuridici relativi alla professione del farmacista. Il corso è integrato da esercitazioni pratiche di laboratorio concernenti l'allestimento, la tariffazione ed il controllo di preparati allestiti in farmacia (magistrali ed officinali).

The aim of this course is to describe the fundamental principles in development, characterization and modulation of drug formulation. Fundamentals in the legislation of medicinal products, regarding production, control and distribution of the drugs, as well as the legal role of the pharmacist will be introduced. The course is integrated by experimental practices concerning the development, rating and quality control of medicine products prepared in pharmacies (Galenic Medicine) according to the law in force.

Prerequisiti

Contenuti del corso Evoluzione storica della Farmacia e della Tecnologia Farmaceutica e il ruolo del farmacista nella realtà sanitaria italiana. Le Farmacopee: Farmacopea Ufficiale Italiana, codice normativo e di qualità, Farmacopea Europea e Farmacopee sovranazionali. Dall'idea terapeutica alla forma farmaceutica: sviluppo non clinico, sviluppo clinico e marketing. Requisiti fondamentali di un farmaco: efficacia, sicurezza; qualità; Operazioni preliminari in tecnologia farmaceutica. Forme farmaceutiche convenzionali liquide. Legislazione farmaceutica. Ricette: norme di compilazione e spedizione.

The evolution of the pharmacy profession and of the pharmaceutical technology. The quality and regulation code of medicinal products: the Italian and European Pharmacopoeia. From the therapeutic idea to the pharmaceutical form: non-clinic and clinic development and marketing. The requirements of the medicinal products: Effectiveness, Safety and Quality. Preliminary operations in pharmaceutical technology. Conventional pharmaceutical forms for parenteral, ophthalmic and cutaneous route of administration. Pharmaceutical legislation: the distribution and detention of medicinal products in pharmacy. The Galenic medicine.

Programma dettagliato Evoluzione storica della Farmacia e della Tecnologia Farmaceutica e il ruolo del farmacista nella realtà sanitaria italiana.

Farmacopea Ufficiale Italiana: codice normativo e di qualità;

Farmacopea Europea e Farmacopee sovranazionali;

Dall'idea terapeutica alla forma farmaceutica: sviluppo non clinico, sviluppo clinico e marketing;

Requisiti fondamentali di un farmaco: efficacia, sicurezza; qualità;

Operazioni preliminari in tecnica farmaceutica:

- Operazioni di natura meccanica: macinazione; miscelazione; setacciatura; spremitura; decantazione; filtrazione a pressione ordinaria, a pressione ridotta e sotto pressione; centrifugazione
- Operazioni di natura fisica: essiccamento per convezione, conduzione e irraggiamento; crioessiccamento o liofilizzazione; soluzione; soluzione estrattiva (macerazione, digestione, percolazione, infusione e decozione), distillazione
- Sterilizzazione: metodi meccanici, fisici e chimici

Veicoli, eccipienti e coadiuvanti nella preparazione di forme farmaceutiche:

- Acqua per preparazioni farmaceutiche: preparazioni e controlli FU
- Alcool per preparazioni farmaceutiche: controlli e requisiti FU
- Succhi: succhi gommosi; succhi oleoresinosi
- Oli per preparazioni farmaceutiche: controlli e requisiti FU
- Derivati di gliceridi naturali: gliceridi semisintetici; oli idrogenati e poliossietilenati
- Conservanti antimicrobici: scopi, valutazione e meccanismo d'azione; classificazione chimica; concentrazione d'uso;
- Antiossidanti: irrancidimento biologico; autossidazione; meccanismo di azione;
- Aromi e correttivi del sapore: aromatizzanti naturali ed artificiali; coadiuvanti dell'aromatizzazione, dolcificanti;
- Coloranti: scopo e applicazione nel settore farmaceutico, requisiti fondamentali, classificazione
- Tensioattivi: scopi, valutazione e meccanismo d'azione; classificazione chimica; concentrazione d'uso;
- Colloidi idrofili

Forme farmaceutiche convenzionali liquide:

- Preparazioni iniettabili e per infusione endovenosa;
- Preparazioni oftalmiche;
- Preparazioni per applicazione cutanea: preparazioni solide, semisolide e liquide;
- Preparazioni liquide per uso orale (Soluzioni, emulsioni e sospensioni orali, Polveri e granulati per soluzioni e sospensioni orali, Gocce per uso orale, Polveri per gocce orali, Sciroppi, Polveri e granulati per sciroppi)
- Sistemi dispersi: Colloidi idrofili e idrofobi-Sospensioni- Emulsioni; P
- Preparazioni di origine vegetale: Succhi, Infusi, Decotti, Tisane, Tinture, Estratti (liquidi, molli e secchi), Oli essenziali

Legislazione:

- Organizzazione sanitaria italiana
- L'esercizio delle professioni sanitarie e gli ordini professionali
- Codice deontologico del farmacista
- L'esercizio della Farmacia: norme nazionali e regionali;
- Definizione di medicinale (D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219)
- Classificazione amministrativa dei medicinali industriali
- Medicinali allestiti in farmacia: preparazioni galeniche magistrali ed officinali
- Normativa riguardante le sostanze tossiche
- Normativa riguardante le sostanze ad attività stupefacente e psicotropa;
- Ricette: norme di compilazione e spedizione
- La ricetta magistrale: norme per la compilazione dell'etichetta; Tariffa Nazionale dei farmaci; incompatibilità di natura fisica e chimica
- Norme di Buona Preparazione e loro applicazione all'allestimento di magistrali e officinali.

ESPERIENZE PRATICHE DI LABORATORIO

- 1) Pesata e polverizzazione
- 2) Preparazione di una polvere composta per uso orale e/o per uso topico; Compilazione foglio di lavorazione, tariffazione ed etichettatura del preparato.
- 3) Preparazione di soluzioni, sospensioni ed emulsioni per uso orale; Compilazione foglio di lavorazione, tariffazione ed etichettatura del preparato.
- 4) Allestimento di preparazioni di origine vegetale: soluzioni estrattive acquose; Compilazione foglio di lavorazione, tariffazione ed etichettatura del preparato.
- 5) Allestimento di preparazioni di origine vegetale: soluzioni estrattive idroalcoliche; Compilazione foglio di lavorazione, tariffazione ed etichettatura del preparato.
- 6) Allestimento di preparazioni semisolide per uso cutaneo; Compilazione foglio di lavorazione, tariffazione ed etichettatura del preparato.
- 7) Preparazione di capsule rigide per uso orale; Compilazione foglio di lavorazione, tariffazione ed etichettatura del preparato.

Testi di riferimento	Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e Farmacopea Europea attualmente in vigore (rispettivamente per l'anno 2017 FU XII ed. Ph. Eur 9 ed.) P. Colombo, F. Alhaique, C. Caramella, B. Conti, A. Gazzaniga, E. Vidale, PRINCIPI DI TECNOLOGIA FARMACEUTICA – Casa Editrice Ambrosiana Paola Minghetti, Marcello Marchetti LEGISLAZIONE FARMACEUTICA – Casa Editrice Ambrosiana G.S.Banker, C.T. Rhodes. Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker
-----------------------------	--

Curriculum docente: dott.ssa Ivana d'Angelo

Attuale posizione ricoperta

La dott.ssa Ivana d'Angelo attualmente ricopre il ruolo di Ricercatore a Tempo Determinato (Tipologia B) in Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche (CHIM/09) presso il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Ambientali, Biologiche e Farmaceutiche – DISTABIF - della Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Carriera accademica

Ivana d'Angelo ha conseguito la Laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 2004 ed il Dottorato di Ricerca in Scienze del Farmaco nel 2007 presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II. Dal Settembre 2005 al Luglio 2007 ha aderito al Programma Marie Curie Galenos Fellowship (MC Host Fellowships for Early Stage Research Training), presso i laboratori della Prof Maria José Alonso, Dipartimento di Tecnologia Farmaceutica, Università di Santiago de Compostela, Spagna. Nel biennio 2008-2011 ha svolto attività di ricerca, avente ad oggetto lo sviluppo di "Sistemi di microincapsulazione di biomolecole", presso il CRIB (Centro di Ricerca Interdipartimentale sui Biomateriali), Università degli Studi di Napoli Federico II. Nel periodo compreso fra Marzo 2012- Giugno 2013, è stata vincitrice di un assegno di ricerca presso l'Università degli Studi di Messina, nell'ambito del progetto PON-01_01499 Ricerca e Sviluppo 2007-2013, per il recupero e la valorizzazione di prodotti di scarto delle aziende alimentari. Nel Luglio 2013 è risultata vincitrice, in seguito a selezione pubblica per titoli e colloquio, di un posto di Ricercatore a Tempo Determinato (Tipologia A), presso il DISTABIF della Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" (ex Seconda Università degli Studi di Napoli), ruolo ricoperto fino a Dicembre 2015. Nel Novembre 2015 è risultata vincitrice, in seguito a selezione pubblica per titoli e colloquio, di un posto di Ricercatore a Tempo Determinato (Tipologia B), presso il DISTABIF della Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" (ex Seconda Università degli Studi di Napoli), ruolo attualmente ricoperto. Nel Marzo 2017, la dott.ssa Ivana d'Angelo ha conseguito l'Abilitazione Scientifica Nazionale per l'accesso al ruolo di professore universitario di II fascia nel settore scientifico disciplinare CHIM/09.

Incarichi accademici e didattici

Dal Gennaio 2016, la dott.ssa Ivana d'Angelo è membro della commissione "Tirocini" e "Orientamento" del corso di studi di Farmacia presso il DISTABIF della Seconda Università degli Studi di Napoli (oggi Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"). Dal 2008 al 2013, ha svolto attività didattica di supporto nell'ambito delle discipline Tecnologiche Farmaceutiche che afferiscono ai corsi di laurea in Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Controllo di Qualità, Informazione Scientifica sul Farmaco, Biotecnologie Farmaceutiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e della Seconda Università di Napoli (oggi Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"), in qualità di cultore della materia. Dal 2011 ad oggi è docente degli insegnamenti di Tecnologia e Legislazione

Farmaceutiche I e II che afferiscono al corso di Laurea in Farmacia presso il DISTABIF della Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Attività di ricerca

L'attività di ricerca della dott.ssa Ivana d'Angelo in Tecnologia Farmaceutica ha come direttrice principale la progettazione e lo sviluppo di nano- e micro-sistemi particellari biodegradabili per la veicolazione di farmaci, pur senza trascurare lo studio di sistemi polimerici di composizione, forma e architettura diversa, laddove la particolare via di somministrazione e/o applicazione terapeutica lo richieda. L'attività si è concretizzata in 27 articoli su riviste ISI Wos con Impact factor (di cui 5 review e un commento su invito), cui vanno aggiunte più di 40 comunicazioni (poster ed orali) a congressi nazionali ed internazionali. *Referee* per riviste del settore tra cui *Acta Biomaterialia*, *Advanced drug delivery review*, *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces*, *Current Topics in Medicinal Chemistry*, *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*, *International Journal of Pharmaceutics*, *Journal of Controlled Release*, *Molecular Pharmaceutics*.
