

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

Docente	Ivana d'Angelo
Anno	5° anno
Corso di studi	Corso di laurea in Farmacia
Tipologia	Caratterizzante
Crediti	10
SSD	CHIM/09
Anno Accademico	2017/2018
Periodo didattico	Secondo semestre
Propedeuticità	Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche I
Frequenza	Obbligatoria
Modalità di esame	Prova orale
Sede	Polo Scientifico, Via Vivaldi 43 – Caserta – DISTABIF

Organizzazione della didattica Lezioni frontali

Obiettivi formativi Il corso ha lo scopo di completare ed approfondire le conoscenze sulle caratteristiche produzione ed i controlli delle forme farmaceutiche convenzionali. Progettazione, preparazione e controllo di sistemi a rilascio modificato; conoscenza degli aspetti legislativi relativi alla produzione industriale ed alla commercializzazione dei medicinali.

The aim of this course is to complete and study in deep the drug formulation development, production, characterization and modulation of conventional medicinal products. The controlled drug delivery and the polymers of interest in pharmaceutical technology will be presented. A part of the course will be focused on the legislation concerning the production, the delivery and the control of medicinal products produced by industries.

Prerequisiti Conoscenza delle basi della Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche

Knowledge of the fundamentals in pharmaceutical technology and legislation

Contenuti del corso Biodisponibilità dei farmaci; Forme farmaceutiche solide convenzionali per via orale; Forme farmaceutiche nasali e polmonari; Sistemi per il rilascio transdermico; polimeri utilizzati nel rilascio modificato dei farmaci; Forme farmaceutiche a rilascio modificato; Sistemi per il rilascio transdermico; Sistemi particellari micrometrici e nanometrici per il rilascio modificato di farmaci; Confezionamento e stabilità, dei farmaci; Il sistema brevettuale; Procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio e per la produzione dei medicinali; Principi di Farmacoeconomia;

Bioavailability; Conventional solid pharmaceutical forms for oral route of administration; Nasal and inhalable pharmaceutical forms; Polymers employed in the controlled release of drugs; The drug controlled release; Transdermal delivery systems; Micrometric and nanometric particular delivery systems; Packaging and stability of medicinal products; the patent of new medicinal products; National and International authorization to the production and the marketing of medicinal products; Fundamentals of Pharmacoeconomics;

Programma dettagliato	<p>Biodisponibilità dei farmaci; Idrosolubilizzazione dei farmaci; Forme farmaceutiche convenzionali per via orale: polveri, capsule (molle e rigide), granuli, compresse, confetti. Caratteristiche, preparazione, e controlli; Forme farmaceutiche per via nasale (<i>Nasalia</i>) liquide, semisolidi e solide. Caratteristiche, preparazione, e controlli; Forme farmaceutiche per inalazione (<i>Inhalanda</i>) liquide per nebulizzazione e pressurizzate con dosatore, polveri per inalazione. Caratteristiche, preparazione, e controlli; I polimeri utilizzati nel rilascio modificato dei farmaci: Proprietà, caratterizzazione e meccanismi di rilascio; Forme farmaceutiche a rilascio modificato per via orale: sistemi gastroresistenti, flottanti, osmotici, regolati dalla gelificazione; Sistemi transdermici; Sistemi da impianto; Sistemi polimerici particellari per il rilascio modificato di farmaci; Vettori colloidali: farmacocinetica. Liposomi e Nanoparticelle; Coniugati polimerici; Confezionamento primario e secondario dei medicinali; Stabilità, stabilizzazione e conservazione delle forme farmaceutiche; Le norme di buona fabbricazione dei medicinali; Il sistema brevettuale; Procedure nazionali e comunitarie per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali; Procedure per l'autorizzazione alla produzione dei medicinali; Il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e normativa relativa all'attribuzione del prezzo dei medicinali.</p>
------------------------------	---

Testi di riferimento	<p>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</p>
-----------------------------	--

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*.