

COURSE PROGRAM

A.Y.	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
V° YEAR	CHIM/09	PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY WITH PHARMACEUTICAL COMPOUNDING PRACTICES – Mod. I	VALERIA NELE NICOLE ZORATTO	4 2
		PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY WITH PHARMACEUTICAL COMPOUNDING PRACTICES – Mod. II	MARIA GABRIELLA DEMARTINO	6
	ATTENDANCE: 70% minimum	OFFICE HOURS: By email appointment	e-mail/contact: nicole.zoratto@pharma.ethz.ch ; valeria.nele@unina.it ; maria.gabriella.de.martino@uniroma2.it	

SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

LEARNING OUTCOMES: This course, which gives detailed information on the various types of pharmaceutical formulations, both from the theoretical and practical points of view, will allow the formation of students provided with a valid background together with the constructive criticism needed by the pharmaceutical technologists when facing their professional responsibilities. The experience acquired from the lessons should give the possibility to find, after the final degree, an appropriate job within private or public pharmacies, but also in the field of industrial production and control of medicines as well as in innovative research.

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student should at least acquire the information related to the preparation and control of the most usual dosage forms. He/she should also be capable to read and understand books and papers about these subjects, also as far as the theory which is behind the various formulations.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: The student should be able to apply, at least on a basic level, the information acquired during the course in practical situations, such as during the usual work in a pharmacy, in a pharmaceutical industry or in a research laboratory; at the beginning probably under the supervision of an expert pharmacist or researcher. Reading and understanding of specific textbooks and articles should further improve his/her preparation.

MAKING JUDGEMENTS: Making autonomous judgements can be somehow limited at this stage, because an overall view of the skills that are needed in a practical work is still not completely acquired. Only at the end of the university studies a sufficient capacity of personal and autonomous judgement will be reached.

COMMUNICATION SKILLS: Communication skills are fundamental and represent one of the main targets that should be reached in any kind of profession, but in particular in those that are related to personal and public health.

OBIETTIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO

OBIETTIVI FORMATIVI: Questo corso, attraverso informazioni dettagliate sui vari tipi di formulazioni farmaceutiche, permette la formazione degli studenti assicurando un valido background e uno spirito critico costruttivo necessario al tecnologo farmaceutico nello svolgimento delle proprie responsabilità professionali. L'esperienza acquisita durante le lezioni fornisce allo studente, una volta laureato, la possibilità di trovare lavoro sia presso farmacie private che pubbliche, ma anche in ambito della produzione e controllo dei farmaci a livello industriale così come nella ricerca innovativa.

CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE: Lo studente dovrà almeno conoscere le metodologie per la preparazione ed il controllo delle principali forme di dosaggio ed essere capace di leggere e comprendere i testi relativi, anche per ciò che riguarda la teoria che è alla base delle diverse formulazioni.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE: Lo studente dovrebbe essere capace di applicare, almeno a livello di base, le informazioni acquisite durante il corso in ambito pratico, come ad esempio in un lavoro routinario in farmacia, in una industria del settore o in un laboratorio di ricerca. In una fase iniziale dovrebbe essere opportuna la presenza di un supervisore. Le sue capacità potranno poi essere migliorate e sviluppate attraverso la lettura e la comprensione di testi specifici.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO: L'autonomia di giudizio in questa fase dello studio potrà essere parzialmente limitata a causa di una visione ancora incompleta di tutte le competenze necessarie per l'esercizio della professione. Al completamento del ciclo di studi la suddetta capacità di giudizio potrà invece aver raggiunto un'autonomia sufficiente nelle diverse situazioni di lavoro.

ABILITÀ COMUNICATIVE: La capacità di esprimersi e di comunicare dovrà costituire uno dei principali obiettivi da raggiungere in previsione dei rapporti interpersonali necessari in ogni tipo di professione ed in particolare in quelle

collegate con la salute.

CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Lo studente dovrà essere capace di leggere, comprendere e, se necessario, applicare sperimentalmente le nozioni presenti nei testi e negli articoli scientifici del settore della tecnologia farmaceutica. Dovrà quindi conoscere bene il linguaggio e i termini tecnici caratteristici della materia.

PREREQUISITES

In order to be able to follow the lessons, the student should have already the basic information of chemistry, physics and biology.

PREREQUISITI

Per poter seguire con profitto le lezioni, lo studente deve aver già acquisito le conoscenze di base di chimica, fisica e biologia.

PROGRAM

Classification of dosage forms, LADME, and bioavailability.

Strategies to improve the solubilization of drugs.

Unit operations: filtration, distillation, drying, lyophilization, and sterilization.

Water for pharmaceutical use.

Powders: classification based on the administration route; particle size (distribution, type of diameters); techniques for measuring particle size (sieving, microscopy, sedimentation, Counter-Coulter); particle size reduction methods; particle size separation methods; powder mixing and flowability.

Granules and granulation: definition; classification of granules; dry, wet and melt granulation; granulation mechanism; extrusion-spheronization.

Tablets: definition; tablet manufacturing; tablet presses (single punch and rotary press); tablet excipients (fillers, disintegrants, binders, glidants, lubricants, antiadherents, colorants, flavors); tablet classification (effervescent tablets, compressed lozenges; sublingual and buccal tablets); prolonged release and pulsatile release tablets; dissolution-controlled release systems; erosion-controlled release systems; osmosis-controlled release systems; tablet defects.

Capsules: definitions; raw materials; hard capsules (size, capsule manufacturing and filling process); soft capsules (types; manufacturing methods).

Solutions: definitions; classification and nomenclature of pharmaceutical solutions; syrups.

Dispersions: colloids (definition; optical, kinetic and electrical properties; stability; gels); drug nanocrystals; suspensions (definition, settling; stability); emulsions.

Pulmonary and nasal delivery.

Coating strategies for tablets.

Rectal and vaginal drug delivery.

Ocular drug delivery.

Otic drug delivery.

Dermal and transdermal drug delivery.

Innovative dosage forms: modified release dosage forms and targeting strategies.

Innovative dosage forms: liposomes.

Outlines of homeopathic formulations.

Assays for dosage form quality control.

Lab. works. Most usual Galenic preparations in a pharmacy.

PROGRAMMA

Classificazione delle forme di dosaggio, LADME e biodisponibilità.

Strategie per migliorare l'idrosolubilizzazione dei farmaci.

Operazioni unitarie: filtrazione, distillazione, essiccamento, liofilizzazione e sterilizzazione.

Acqua per uso farmaceutico.

Polveri: classificazione in base alla via di somministrazione; dimensione delle particelle (distribuzione, tipologia di diametri); tecniche per misurare la dimensione delle particelle (setacciatura, microscopia, sedimentazione, Contatore-Coulter); metodi di riduzione delle dimensioni delle particelle; metodi di separazione delle particelle; miscelazione e fluidità delle polveri.

Granuli e granulazione: definizione; classificazione dei granuli; granulazione a secco, umida e per fusione; meccanismo di granulazione; estrusione-sferonizzazione.

Compresse: definizione; produzione di compresse; presse per compresse (eccentriche e rotative); eccipienti per compresse; classificazione delle compresse (compresse effervescenti, compresse sublinguali e buccali); compresse a rilascio prolungato e a rilascio pulsante; sistemi di rilascio controllato per dissoluzione; sistemi di rilascio controllato per erosione; sistemi di rilascio controllato per osmosi; difetti delle compresse.

Capsule: definizioni; materie prime; capsule rigide (dimensioni, processo di produzione e riempimento delle capsule); capsule molli (tipi; metodi di produzione).

Soluzioni: definizioni; classificazione e nomenclatura delle soluzioni farmaceutiche; sciroppi.

Dispersioni: colloidi (definizione; proprietà ottiche, cinematiche ed elettriche; stabilità; gel); nanocristalli di farmaci; sospensioni (definizione, sedimentazione; stabilità); emulsioni.

Somministrazione polmonare e nasale.

Strategie per il rivestimento delle compresse.

Preparazioni rettali e vaginali.

Preparazioni per uso oftalmico.

Formulazioni auricolari.

Formulazioni dermiche e transdermiche.

Forme farmaceutiche innovative: rilascio modificato e strategie di targeting dei farmaci.

Forme farmaceutiche innovative: liposomi.

Cenni sulle forme farmaceutiche omeopatiche.

Controlli delle forme di dosaggio.

Esercitazioni pratiche relative alle preparazioni galeniche di uso più frequente in farmacia

TEXTBOOKS

Aulton's Pharmaceutics: The design and manufacture of medicines" 5th Edition. Elsevier

Principi di tecnologia farmaceutica" (2nd Edition) P.Colombo, F. Alhaique, C. Caramella, B. Conti, A. Gazzaniga, E.Vidale, Casa Editrice Ambrosiana

Principi di tecnica farmaceutica" Michele Amorosa (Sesta edizione a cura di Francesco Barbato) Piccin Editore

Italian Pharmacopoeia and European Pharmacopoeia

TESTI ADOTTATI

Aulton's Pharmaceutics: The design and manufacture of medicines" 5th Edition. Elsevier

Principi di tecnologia farmaceutica" (2nd Edition) P.Colombo, F. Alhaique, C. Caramella, B. Conti, A. Gazzaniga, E.Vidale, Casa Editrice Ambrosiana

Principi di tecnica farmaceutica" Michele Amorosa (Sesta edizione a cura di Francesco Barbato) Piccin Editore

Farmacopea Italiana ed Europea

EXAM METHOD

Oral exam with discussion about the topics presented during the lessons.

MODALITA' D'ESAME

Esame orale con discussione su argomenti trattati a lezione

EVALUATION

Failed exam: Poor or lacking knowledge and understanding of the topics; limited ability to analyze and summarize data and information, frequent generalizations of the requested contents; inability to use technical language.

18-20: Barely sufficient knowledge and understanding of the topics, with obvious imperfections; barely sufficient ability to analyze, summarize data and information, and limited autonomy of judgment; poor ability to use technical language.

21-23: Sufficient knowledge and understanding of the topics; sufficient ability to analyze, summarize data with the ability to reason with logic and coherence the required contents; sufficient ability to use technical language.

24-26: Fair knowledge and understanding of the topics; adequate ability to analyze and summarize data and information with ability to rigorously discuss the required contents; good ability to use technical language.

27-29: Good knowledge and understanding of the required contents; good ability to analyze and summarize data and information together with ability to rigorously discuss and present the required contents; good ability to use technical language.

30-30L: Excellent level of knowledge and understanding of the required contents with an excellent ability to analyze and synthesize data and information with the ability to discuss and present the required contents in a rigorous, innovative and original way; excellent ability to use technical language.

VALUTAZIONE

Non idoneo: Scarsa o carente conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni dei contenuti richiesti; incapacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

18-20: Appena sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti, con evidenti imperfezioni; appena sufficienti capacità di analisi, sintesi e autonomia di giudizio; scarsa capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

21-23: Sufficiente conoscenza e comprensione degli argomenti; sufficiente capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare con logica e coerenza i contenuti richiesti; sufficiente capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

24-26: Discreta conoscenza e comprensione degli argomenti; discreta capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; discreta capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

27-29: Buona conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti; buona capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso i contenuti richiesti; buona capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.

30-30L: Ottimo livello di conoscenza e comprensione dei contenuti richiesti con un'ottima capacità di analisi e sintesi con capacità di argomentare in modo rigoroso, innovativo e originale, i contenuti richiesti; ottima capacità di utilizzo del linguaggio tecnico.
