

COURSE PROGRAM

I° ANNO	SSD	COURSE	PROFESSOR	CFU
II° YEAR	CHIM/08	DRUG ANALYSIS – MOD.I	DANIEL OSCAR CICERO	4
			GRETA PETRELLA	4
	ATTENDANCE: 70% minimum	OFFICE HOURS: by e-mail appointment	e-mail/contact: cicero@scienze.uniroma2.it petrella@scienze.uniroma2.it	

SPECIFIC AIMS AND EXPECTED OUTCOMES

- Standards and safety data sheets in a chemical laboratory; prevention of laboratory risks; PPE, equipment, and safety and emergency signs;
- Theoretical aspects of Pharmaceutical Analytical Chemistry, acid-base equilibria (definition of acid and base, fundamental equations for studying chemical equilibria, calculation of the pH of strong and weak acids and bases, buffer solutions), spectroscopic techniques, and chromatographic separations. Application to the analysis of pharmaceutical ingredients, assays to determine their purity, and analysis of pharmaceutical preparations, according to the European Pharmacopoeia.

LEARNING OUTCOMES:

Upon completion of the course, the student possesses basic knowledge regarding the analyses performed on active pharmaceutical ingredients and preparations. The knowledge acquired will enable the student to face and solve with criticality and independence the tests that are carried out for the characterization and determination of the purity of pharmaceutical components according to the texts of the European Pharmacopoeia; to understand the meaning of analytical data and associated error; to correctly represent an analytical result and to prepare a technical report. The course also provides notions of safety and good laboratory practice through practical experiences in which students will practice the theoretical concepts studied in class. At the end of the laboratory activity, the student will be able to perform the basic operations of an analytical laboratory (preparation of solutions and use of instrumentation, such as centrifuges, spectrophotometers, polarimeters, etc.) and correctly report the results of their experiences in technical laboratory reports.

KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

The course aims to enable the student to approach experimental chemical practice correctly. In particular, the course's main objectives are to provide adequate theoretical knowledge and an adequate *modus operandi* in implementing simple analytical methods for identifying pharmaceutical ingredients and performing assays on pharmaceutical preparations. The fundamental principles of pharmaceutical analytical chemistry will be illustrated in the lectures and put into practice in subsequent laboratory exercises.

APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING:

The students can demonstrate the knowledge acquired through laboratory tests to recognize pharmaceutical ingredients and determine their purity and content in pharmaceutical preparations.

MAKING JUDGEMENTS:

The laboratory tests will be focused on making the students autonomous in the operational modalities, in the critical attitude of interpreting the results obtained through a test on different samples.

COMMUNICATION SKILLS:

The presentation of a written report and the subsequent oral discussion should help the student communicate his results with a critical spirit.

LEARNING SKILLS:

The exam will consist of a written interview to verify the level of knowledge of the topics covered during the frontal lesson.

The final grade is expressed in thirtieths and is defined by taking into account the following:

- the degree of knowledge acquisition (35% of the score)
- the ability to synthesize and correlate the various topics (35% of the score)
- The ability to interpret the acquired knowledge (30% of the score).

OBIETTIVI

- Norme e schede di sicurezza in un laboratorio chimico; prevenzione dei rischi di laboratorio; DPI, attrezzature e segnaletica di sicurezza e di emergenza;

- Aspetti teorici della Chimica Analitica Farmaceutica, equilibri acido-base (definizione di acido e base, equazioni fondamentali per lo studio degli equilibri chimici, calcolo del pH di soluzioni di acidi e basi forti e deboli, soluzioni tampone); tecniche spettroscopiche e separazioni cromatografiche. Applicazione all'analisi di ingredienti farmaceutici, saggi per determinarne la purezza e analisi di preparati farmaceutici, secondo la Farmacopea Europea.

OBIETTIVI FORMATIVI:

Al termine del corso lo studente possiede conoscenze di base riguardanti gli analisi che si effettuano su ingredienti farmaceutici attivi e preparati farmaceutici. Il corso fornisce anche nozioni di sicurezza e buona pratica di laboratorio attraverso una serie di esperienze sperimentali in cui gli studenti metteranno in pratica i concetti teorici studiati in classe. Le conoscenze acquisite consentiranno allo studente di affrontare e risolvere con criticità e indipendenza i test che si effettuano per la caratterizzazione e la determinazione della purezza di componenti farmaceutici secondo i testi della farmacopea europea; di comprendere il significato di dato analitico e di errore ad esso associato; di rappresentare correttamente un risultato analitico e di preparare una relazione tecnica. Al termine dell'attività di laboratorio lo studente sarà in grado di eseguire le operazioni di base di un laboratorio analitico (preparazione di soluzioni e utilizzo di strumentazione, quale centrifughe, spettrofotometri, polarimetri, etc.), e di riportare in modo corretto i risultati delle proprie esperienze in relazioni tecniche di laboratorio.

CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPrensIONE:

Il corso si propone di consentire allo studente in grado di affrontare correttamente la pratica chimica sperimentale. In particolare, gli obiettivi principali del corso sono quelli di fornire adeguate conoscenze teoriche e un adeguato modus operandi nell'applicazione di semplici metodi analitici per l'identificazione di ingredienti farmaceutici e l'esecuzione di saggi su preparazioni farmaceutiche. I principi fondamentali della chimica analitica farmaceutica saranno illustrati nelle lezioni frontali e messi in pratica nelle successive esercitazioni in laboratorio singolo.

CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPrensIONE:

Gli studenti hanno l'opportunità di dimostrare le conoscenze acquisite attraverso test di laboratorio volti a riconoscere gli ingredienti farmaceutici, a determinare la loro purezza e il loro contenuto nelle preparazioni farmaceutiche.

AUTONOMIA DI GIUDIZIO:

Le prove di laboratorio saranno finalizzate a rendere gli studenti autonomi nelle modalità operative, nell'atteggiamento critico di interpretazione dei risultati ottenuti attraverso un test su campioni diversi.

ABILITÀ COMUNICATIVE:

La presentazione di una relazione scritta e la successiva discussione orale dovrebbe aiutare lo studente nel comunicare i propri risultati con spirito critico.

CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO:

L'esame consisterà in un colloquio scritto, volto a verificare il livello di conoscenza degli argomenti trattati durante la lezione frontale.

La valutazione finale è espressa in trentesimi ed è definita tenendo conto:

- il grado di acquisizione delle conoscenze (35% del punteggio)
- la capacità di sintetizzare e correlare i vari temi (35% del punteggio)
- la comprensione e la capacità di interpretare le conoscenze acquisite (30% del punteggio).

PREREQUISITES

Knowledge of basic chemical disciplines

PREREQUISITI

Conoscenza delle discipline chimiche di base

PROGRAM

The course is organized into theoretical lessons in the classroom and practical tests in the laboratory. For safety reasons, the laboratory is organized over several shifts if the number of students enrolled in the course is > 30. Students must attend at least 2/3 of the laboratory to access the exam, consisting of an unknown laboratory test and an oral examination. The lessons are carried out on the blackboard with the aid of the projector to show graphics, figures, etc., relevant to the course. All the graphic and visual material presented will be provided to the students.

- Safety regulations, risk prevention, and first aid elements in the chemical laboratory.
- Main techniques and basic operations in experimental chemical practice.

Drugs: definition. Acid-Base equilibrium. Fundamentals of Pharmaceutical Analytical Chemistry. Titration. Introduction to spectroscopy and basis of UV-Vis and Atomic spectrometry. Liquid chromatography, HPLC, GC, electrophoresis. Introduction to Mass Spectrometry. Analytical data and report. Chemical analysis of pharmaceutical ingredients. Impurity Tests. Assays for pharmaceutical ingredients. Chemical analysis of pharmaceutical preparations.

PROGRAMMA

Il corso è organizzato in lezioni teoriche in aula e in prove pratiche in laboratorio. Per questioni di sicurezza, il laboratorio viene organizzato su più turni nel caso in cui la numerosità degli studenti iscritti al corso sia >30. Gli studenti devono frequentare almeno i 2/3 del laboratorio per accedere all'esame, che si articolerà in una prova incognita di laboratorio ed una prova orale. Le lezioni vengono svolte alla lavagna con eventualmente l'ausilio del

proiettore per mostrare grafici, figure, etc. rilevanti per il corso. Tutto il materiale grafico e visivo presentato verrà fornito agli studenti.

-Norme di sicurezza, prevenzione dei rischi ed elementi di primo soccorso nel laboratorio chimico.

-Principali tecniche ed operazioni di base nella pratica sperimentale chimica.

Farmaci: definizione. Equilibrio acido-base. Fondamenti di chimica analitica farmaceutica. Titolazione. Introduzione alla spettroscopia e basi della spettrometria UV-Vis e atomica. Cromatografia liquida, HPLC, GC, elettroforesi. Introduzione alla spettrometria di massa. Dati analitici e rapporti. Analisi chimica degli ingredienti farmaceutici. Test per le impurezze. Saggi per ingredienti farmaceutici. Analisi chimica dei preparati farmaceutici.

TEXTBOOKS

Introduction to Pharmaceutical Analytical Chemistry. Stig Pedersen-Bjergaard, Bente Gammelgaard, Trine Grønhaug Halvorsen. Wiley. Second Edition.

TESTI ADOTTATI

Introduction to Pharmaceutical Analytical Chemistry. Stig Pedersen-Bjergaard, Bente Gammelgaard, Trine Grønhaug Halvorsen. Wiley. Second Edition.

EXAM METHOD

The exam consists of a written test in which the students will be interrogated about the theoretical concepts given during the lessons and practical aspects of the laboratory experiences.

MODALITA' D'ESAME

L'esame consiste in una prova scritta in cui gli studenti saranno interrogati sui concetti teorici forniti durante le lezioni e sugli aspetti pratici delle esperienze di laboratorio.

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 enough ability to analyze and summarize data and information; limited autonomy of judgment; poor ability to use technical language.

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

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

30-30L: Excellent 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 necessary 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.
