ORGANIZZAZIONE CORSO DI STUDI IN C.T.F.

Il Corso di Studi di Chimica e Tecnologia Farmaceutiche è ad oggi organizzato come segue:

Insegnamenti: Corso di Laurea Magistrale in CTF

I Anno

Matematica ed elementi di statistica

Fisica

Farmacognosia

Biologia vegetale

Biologia animale

Chimica Generale ed Inorganica

Anatomia Umana

Lingua Inglese

II Anno

Chimica Analitica

Chimica Organica I

Chimica Fisica

Analisi dei Medicinali

Biochimica

Fisiologia Generale

Microbiologia

III Anno

Chimica Organica II

Biochimica Applicata

Analisi dei Farmaci I

Patologia Generale

Farmacologia e Farmacoterapia

Chimica Farmaceutica e Tossicologica I

Chimica Organica Fisica e Metodi Fisici in Chimica Organica

IV Anno

Tecnologia e Legislazione Farmaceutiche con Laboratorio

Chimica Farmaceutica e Tossicologica II

Analisi dei Farmaci II

Tossicologia

Veicolazione e direzionamento dei Farmaci

Produzione Industriale dei Medicinali

V Anno

Produzione Industriale dei Medicinali

Metodologie di Sviluppo Galenico

Tirocinio

Prova Finale

Insegnamenti a scelta dello studente

Chimica Analitica Forense

Complementi di Fisiologia

Fondamenti di chemio e bioinformatica e information literacy: Uso del calcolatore nella ricerca bibliografica

Chimica Computazionale

Progettazione e sviluppo dei farmaci

Bioelettrochimica

Neuropsicofarmacologia

Per gli studenti vi è poi la possibilità di fare un percorso in un laboratorio di un docente del Dipartimento di Farmacia di 75 ore.

PROGRAMMI DEI CORSI CARATTERIZZANTI IL CDS IN C.T.F.

I programmi dei corsi caratterizzanti sono qui elencati:

Farmacognosia: - Branche della Farmacologia - Definizione e classificazione dei farmaci - Provenienza e natura dei farmaci - Tossicità selettiva - Azione farmacologica - Concetti di farmacodinamica - Farmacocinetica: assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione dei farmaci - Parametri di Farmacocinetica - Reazioni avverse ai farmaci - Associazioni di farmaci - Sviluppo di un nuovo farmaco - Variabilità nel contenuto di principi attivi - Produzione e conservazione delle droghe - Droghe contenenti carboidrati - Droghe contenenti acidi grassi - Droghe contenenti saponine - Droghe a principi attivi steroidici - Droghe contenenti essenze e resine - Droghe a principi attivi fenolici e polifenolici - Droghe contenenti alcaloidi - Antitumorali di origine vegetale - Droghe contenenti principi allucinogeni

Analisi dei medicinali: - Generalità sulle operazioni di laboratorio - L'analisi qualitativa e il sistema periodico degli elementi - Equilibri chimici in soluzione - Analisi sistematica di cationi per gruppi analitici - Analisi ed identificazione degli anioni - Cationi ed anioni di interesse farmaceutico e tossicologico - Cenni sulle implicazioni biochimiche, chimico-farmaceutico e tossicologiche delle sostanze inorganiche oggetto d'analisi - Metodi ottici di analisi - Tecniche di purificazione delle sostanze - Esercitazioni di laboratorio

Biochimica Applicata: - Principi generali - Soluzioni fisiologiche - Colture di cellule e tessuti - Tecniche di Biologia Molecolare - Le proteine - Tecniche elettroforetiche - Metodi di studio delle interazioni proteina-proteina - Metodi di studio delle interazioni DNA-proteina – Microarray - Principi di proteomica - Elementi di bioinformatica

Analisi dei Farmaci I: Introduzione all'analisi quantitativa farmaceutica - Attrezzature e complesso di operazioni della chimica analitica quantitativa - Metodi di analisi basati sulla titolazione - Titolazioni volumetriche - Titolazioni acido-base in soluzione acquosa - Titolazioni acido-base in solventi non acquosi - Titolazioni di precipitazione - Titolazioni complessometriche - Titolazioni di ossidoriduzione – Potenziometria – Conduttimetria - Spettrofotometria.

Farmacologia e Farmacoterapia: Chemioterapia – Farmacia del Sistema Nervoso Autonomo – Farmaci cardiovascolari e renali – Farmaci con importanti azioni sulla muscolatura liscia – Farmaci per il trattamento di emopatie, infiammazione e gotta – Farmaci che agiscono a livello del Sistema Nervoso Centrale.

Chimica Farmaceutica e Tossicologica I: - Parte generale e sistemica – Farmaci del Sistema Nervoco Centrale . Farmaci cardiovascolari – Farmaci antiallergici – Farmaci antiulcera

Analisi dei Farmaci II: Introduzione;analisi organica, metodi di purificazione e separazione;elettroforesi capillare; analisi strutturale;orientamenti metodologici;Farmacopea; letteratura scientifica; esercitazioni di analisi strutturale.

Tecnologia e legislazione farmaceutiche: Biofarmaceutica e farmacocinetica - Forme farmaceutiche solide - Alcol etilico - Preparazioni farmaceutiche estrattive - Le soluzioni acquose e non acquose – Sterilizzazione - Preparazioni per uso oftalmico - Preparazioni per uso parenterale - Somministrazione di farmaci in soluzione - Fenomeni interfacciali - Dispersioni colloidali - Emulsioni e sospensioni – Reologia - Le forme farmaceutiche semisolide - Preparati ad uso dermatologico - Forme farmaceutiche suppositorie - Forme farmaceutiche pressurizzate - Stabilità e stabilizzazione dei farmaci - Omeopatia e preparati omeopatici LEGISLAZIONE FARMACEUTICA: La Farmacopea Ufficiale Italiana XII Ed.. La Farmacopea Europea - Il Servizio Farmaceutico - La pianta organica - Tipi di farmacie aperte al pubblico, dispensari, trasferimenti di farmacie e di titolarità, gestione provvisoria - Farmacie ospedaliere - La ricetta medica: definizione e classificazione, obblighi del farmacista - La ricettazione e la dispensazione dei medicinali ad uso veterinario - Stupefacenti e sostanze psicotrope: tabelle della F.U.I., obblighi relativi all'acquisto e alla vendita: bollettario buono-acquisto cumulativo (BBA) e registro di

entrata e uscita (REU) - Sostanze velenose - Tariffa Nazionale dei Medicinali - Le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia - Classificazione amministrativa dei medicinali - I farmaci equivalenti: normative vigenti su produzione e commercializzazione - Procedure per l'autorizzazione alla produzione ed al commercio dei principi attivi e dei medicinali per uso umano e veterinario - Normativa di riferimento per i prodotti cosmetici - Normativa e classificazione dei dispositivi medici - Etichettatura, foglio illustrativo e pubblicità dei medicinali

Tossicologia: Principi generali di Tossicologia - Biocinetica dei composti tossici: Assorbimento, distribuzione ed escrezione delle sostanze tossiche - Biotrasformazione degli xenobiotici – Tossicocinetica - Tossicità non diretta verso organi specifici: Cancerogenesi chimica - Tossicologia genetica - Tossicologia dello sviluppo - Tossicità diretta verso organi specifici: Risposte tossiche del sangue - Risposte tossiche del sistema immunitario - Risposte tossiche del fegato - Risposte tossiche del rene - Risposte tossiche del sistema respiratorio - Tossicità a carico del sistema nervoso - Risposte tossiche del sistema oculare e visivo - Tossicità cardiaca e vascolare - Risposte tossiche della cute - Risposte tossiche del sistema riproduttivo - Tossicità del sistema endocrino - Agenti tossici: Effetti tossici dei pesticidi - Effetti tossici dei metalli - Effetti tossici dei solventi e dei vapori - Effetti tossici delle radiazioni e dei materiali radioattivi - Effetti tossici dei veleni e delle tossine degli animali terrestri - Effetti tossici di piante, funghi e alghe - Tossicologia ambientale: Inquinamento atmosferico – Ecotossicologia - Applicazioni della Tossicologia: Tossicologia alimentare - Tossicologia analitica/forense - Tossicologia clinica - Tossicologia occupazionale.

Chimica farmaceutica e tossicologica II: Introduzione alla progettazione e sintesi dei farmaci – Agenti disinfettanti ed antisettici – Antibatterici – Antiparassitari – Antitumorali – Ormoni stereoidei – Autacoidi e farmaci antiinfiammatori non stereoidei – Ormoni peptidici – Farmaci cardiovascolari e diuretici

Produzione industriale dei medicinali: L'Organizzazione dell'Industria Farmaceutica - Locali di Lavoro - Servizi Tecnici Centralizzati (Vapore, Acqua, Energia Elettrica, Aria Compressa, Vuoto) - Materiali (Vetro, Materie Plastiche, Metalli, Elastomeri) - Nozioni di Disegno Tecnico e Simbologia - Produzione di Acqua per Uso Farmaceutico - Psicometria (Carta Psicometrica e Determinazione dell'Umidità Assoluta e Relativa) - Cleaning Validation - Norme per la Fabbricazione dei Medicinali (GMP and GLP) - Procedure per la Fabbricazione di Farmaci Biotecnologici - Forme Farmaceutiche Solide [Essiccamento (a letto statico, dinamico, fluido, mediante spray drying), Liofilizzazione, Macinazione (frantumazione, polverizzazione, micronizzazione), Miscelazione (principi e apparecchiature), Granulazione (per via secca, umida, a letto fluido, mediante spray drying), Compressione (fasi della compressione, apparecchiature), Rivestimento (zuccherino e filmogeno, in bassine e a letto fluido), Capsule (capsule dure e molli: produzione e caratteristiche)] - Forme Farmaceutiche Liquide (ripartizione in fiale e flaconi e controllo della produzione) - Forme Farmaceutiche Semisolide

Veicolazione e direzionamento dei farmaci: -Forme farmaceutiche a rilascio modificato o controllato - Ciclodestrine - Targeting dei farmaci - Sistemi a rilascio controllato e "target" di farmaci - Liposomi - Preformulazione - Stabilità e stabilizzazione dei farmaci e delle forme farmaceutiche - Proteine biotecnologiche di interesse terapeutico - Farmaci genetici (DNA ed oligonucleotidi) - Terapia antisenso e anti-gene - Barriere biologiche incontrate nella somministrazione di farmaci genetici. Tecnologie per la veicolazione di DNA e degli oligonucleotidi

Metodologie di sviluppo galenico: La Farmacopea Ufficiale Italiana (F.U.I.) e suo significato professionale e normativo. Collegamento della F.U.I. con le più importanti farmacopee straniere (U.S.P., B.P., Internazionale) ed in particolare con la Farmacopea Europea - Miscelatori e miscelazione delle polveri - Granulazione, granulometria, analisi dimensionale e

calibrazione di forme farmaceutiche solide - Comprimitrici e processi di compressione di forme farmaceutiche solide - Incapsulatrici manuali e riempimento delle capsule con forme farmaceutiche solide - Valutazione dei parametri chimico-fisici e tecnologico-formulativi per la preparazione di forme farmaceutiche solide - Rivestimento forme farmaceutiche solide - Saggi di disaggregazione e dissoluzione di forme farmaceutiche solide - Allestimento di forme farmaceutiche liquide - Valutazione dei parametri chimico-fisici e tecnologico-formulativi di forme farmaceutiche liquide - Allestimento di forme farmaceutiche liquide e semisolide per applicazione cutanea attraverso procedimenti manuali e semi-industriali - Valutazione dei parametri chimico-fisici e tecnologico-formulativi di forme farmaceutiche liquide e semisolide per applicazione cutanea - Preparazione e caratterizzazione chimico-fisica di sistemi colloidali lipidici per uso farmaceutico.

Per quanto riguarda le attività di laboratorio istituzionali, esse sono inserite nei seguenti insegnamenti:

Analisi dei medicinali (36 Ore di laboratorio)

Operazioni fondamentali: precipitazione centrifugazione, filtrazione.

Saggio alla fiamma.

Analisi sistematica dei cationi: analisi dei cationi del I, III, IV, V e VI gruppo.

Analisi degli anioni.

Separazione di cationi tramite cromatografia a scambio ionico.

Analisi dei Farmaci I (40 Ore di laboratorio)

Preparazione e standardizzazione di una soluzione circa 0.1 N di HCl.

Determinazione dei grammi di NaOH presenti in un campione (prova incognita).

Determinazione dei grammi di NaOH e Na2CO3 presenti in una miscela.

Preparazione e standardizzazione di una soluzione circa 0.1 N di NaOH.

Determinazione del grado di purezza dell'acido acetilsalicilico, dell'acido citrico e dell'acido borico.

Preparazione e standardizzazione di una soluzione circa 0.1 N di nitrato d'argento (Metodo di Mohr).

Determinazione del grado di purezza di NaCl con il metodo di di Fajans.

Determinazione dei grammi di NaCl presenti in un campione (prova incognita).

Preparazione e standardizzazione di una soluzione circa 0.1 M di EDTA.

Determinazione del grado di purezza di MgSO4 x 7H2O.

Determinazione del grado di purezza di Pb(CH3COO)2 x 3H2O.

Preparazione e standardizzazione di una soluzione circa 0.1 N di permanganato di potassio.

Determinazione dei grammi di acido ossalico presenti in un campione (prova incognita).

Determinazione del grado di purezza di FeSO4 x 7H2O.

Titolazione potenziometrica di una soluzione di HCl 0.1 N con NaOH 0.5 N.

Titolazione conduttometrica di una soluzione di HCl 0.1 N con NaOH 0.5 N.

Titolazione conduttometrica di una soluzione di acido acetico 0.1 N con NaOH 0.5 N.

Analisi dei Farmaci II (40 Ore di laboratorio)

Esame organolettico. Saggio alla fiamma. Distinzione fra sostanze inorganiche, organo-metalliche ed organiche. Riconoscimento di composti organici puri: determinazione della solubilità in acqua, nei solventi organici e nei solventi reattivi; saggi per la ricerca della struttura aromatica, delle insaturazioni e dei principali gruppi funzionali. Saggi di riconoscimento di alcune classi di composti organici di interesse farmaceutico. Identificazione di sostanze inorganiche, organiche ed organo-metalliche incognite iscritte nella Farmacopea. Estrazione con solvente. TLC.

LABORATORIO DI PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI ED OFFICINALI in TECNOLOGIA E LEGISLAZIONE FARMACEUTICHE CON LABORATORIO (40 Ore di laboratorio)

Polveri e Capsule; Preparazioni Semisolide Per Applicazione Cutanea; Emulsioni, Sospensioni, Sciroppi; Suppositori

METODOLOGIE DI SVILUPPO GALENICO (60 ore di laboratorio)

Vi sono poi alcune ore di laboratorio in

Microbiologia: 6-8 ore laboratorio

Anatomia umana: 6 ore di laboratorio riguardanti 1) apparato scheletrico per anatomia macroscopica (=osservazione di modelli); tessuti connettivo e muscolare per l'anatomia microscopica (=osservazioni di vetrini)

2) cuore per anatomia macroscopica; tessuto epiteliale, apparati genitale, cardiovascolare e respiratorio per la microscopica

3) organi delle cavità addominale e toracica e sistema nervoso per la macro; apparati digerente e urinario, sistema nervoso per la micro

Biochimica Applicata: 4 ore di laboratorio in cui le cellule vengono viste al microscopio, staccate dalle piastre, contate, centrifugate e propagate su nuove piastre, se abbiamo tempo si trattano anche con sostanza tossiche e si valutano le vive e le morte; Elettroforesi su gel: si mostra l'apparecchiatura per fare Western blot e gel di agarosio, si mostra il risultato di alcuni Western blot e di alcuni gel su agarosio; PCR e sequenziamento: si mostrano la PCR real Time e il termociclatore classico e il sequenziatore automatico.

Chimica Analitica: 8 ore di laboratorio riguardanti Errori di pesata - Preparazione di soluzioni e loro diluizione - Preparazione del campione per l'analisi strumentale (Tecnica SPE) - Analisi HPLC quantitativa di analiti d'interesse farmaceutico - Analisi spettrofotometriche di farmaci ed impurezze in UV-Derivata.

QUESITI SULLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA FORMATIVA IN RELAZIONE ALLE ESIGENZE AZIENDALI

a) Questa offerta formativa vi sembra adatta alle vostre esigenze? *In parte. Alcune aree quale l'assicurazione di qualità, la compliance regolatoria, la regolamentazione del mondo farmaceutico, l'organizzazione aziendale, l'impiantistica industriale e la gestione progetto risultano poco presenti.*

b) Questa offerta formativa potrebbe essere implementato? *Sì, inserendo corsi specifici sulle aree sopra elencate*

c) Se si, con quali corsi o quali nozioni aggiuntive? *Come sopra*

2) In base alle vostre esigenze, ritenete che i laboratori presenti nell'offerta formativa siano:
a) sufficienti
b) sufficienti ma richiederebbero un numero di ore maggiore Alcune tecniche analitiche (IR,NIR, KF, UV/VIS, HPLC, UPLC, determinazione pH, analisi delle particelle visibili, subvisibili, caratterizzazioni microscopiche, GC di ampio utilizzo nell'analisi della qualità dei farmaci andrebbero approfondite anche a discapito di alcune oramai non più in uso (analisi alla fiamma, pf, etc))
c) proponete qualche implementazione di ore o di argomenti come sopra

3) Ritenete utili l'internato di laboratorio in cui lo studente viene seguito singolarmente da un docente per 75 ore e viene a contatto con le tematiche di ricerca del docente? Sì. Proponete qualche altra attività aggiuntiva? Eventuale completamento del percorso con ore trascorse all'interno di aziende farmaceutiche

4) Per quanto riguarda le attività a scelta dello studente, ritenete valida l'offerta? Sì. Pensate possa essere utile implementarla con qualche corso aggiuntivo? Eventuale sostituzione di uno o più corsi con project learning svolto presso aziende

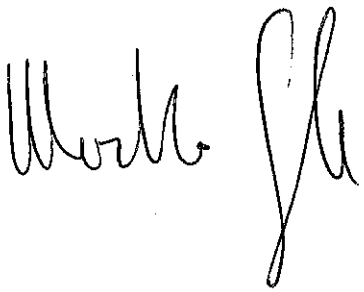
5) Potrebbe essere utile implementare l'offerta formativa con qualche corso dispensato per esempio da personale dell'industria? Se si, quale potrebbe essere un suggerimento? Sarebbe interessante coprire le tematiche presenti nella risposta alla prima domanda, con corsi tenuti da personale dell'industria o da enti pubblici (i.e AIFA)

6) Sono previste alcune visite di aziende: pensate possa essere utile una presentazione generale dell'azienda o una presentazione mirata ad un argomento preferenziale? Assolutamente sì

7) Nell'ottica di migliorare l'offerta formativa pensate che un percorso di eccellenza riservato agli studenti con una media superiore al 27 e cha abbiano sostenuto al terzo anno almeno l'80% dei CFU previsti e che comporti una addizionale carico di 27-30 CFU possa essere utile? Sì

Se si, che percorsi potrebbero essere avviati secondo voi (farmaci biotecnologici, farmaci sterili, brevetti, ecc.) ? *Assicurazione di Qualità, liofilizzazione, produzione sterile, la gestione della produzione dei farmaci, il trasferimento processo indutriale.*

8) Per gli studenti di CTF è previsto un tirocinio di 300 ore presso una farmacia. Pensate che ad es. uno stage di 100 ore presso un'azienda possa essere interessante? *Assolutamente sì.*



03.06.2019