

CORSO DI STUDIO: BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI E FARMACEUTICHE
ANNO ACCADEMICO: 2023-2024
DENOMINAZIONE DELL'INSEGNAMENTO: METODOLOGIE DI ANALISI FARMACEUTICA (CORSO ED ESAME INTEGRATO CON DRUG DELIVERY E LEGISLAZIONE FARMACEUTICA DEI FARMACI INNOVATIVI)

Principali informazioni sull'insegnamento	
Anno di corso	<i>Secondo Anno – Curriculum Farmaceutico</i>
Periodo di erogazione	<i>I semestre</i>
Crediti formativi universitari (CFU/ETCS):	<i>3</i>
SSD	<i>Chimica Farmaceutica CHIM/08</i>
Lingua di erogazione	<i>Italiano</i>
Modalità di frequenza	<i>Frequenza obbligatoria</i>

Docente	
Nome e cognome	<i>Modesto de Candia</i>
Indirizzo mail	<i>modesto.decandia@uniba.it</i>
Telefono	<i>+39 3891763234</i>
Sede	<i>Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco</i>
Sede virtuale	<i>Piattaforma Teams (codice per attività di tutoraggio - xxg7shb)</i>
Ricevimento	<i>Il docente riceve per appuntamento</i>

Organizzazione della didattica			
Ore			
Totali	Didattica frontale	Pratica (laboratorio, campo, esercitazione, altro)	Studio individuale
75	24	0	51
CFU/ETCS			
3	3		

Obiettivi formativi	<i>Obiettivo del corso è l'acquisizione delle basi teorico-pratiche relative alle principali metodologie di analisi farmaceutica (spettroscopiche, biofisiche), che accompagnano lo sviluppo del farmaco (chimico o biologico), dalle fasi preliminari della sua identificazione alla preparazione e produzione delle formulazioni.</i>
Prerequisiti	<i>Prerequisiti per la partecipazione al corso consistono nell'aver precedentemente acquisito almeno 3 CFU in Chimica Analitica (CHIM/01) e 6 CFU in Chimica Farmaceutica. L'insieme delle competenze preliminari richieste sono inerenti alla conoscenza delle principali classi di farmaci chimici e biologici (crediti di chimica farmaceutica), e ai principi che regolano l'applicazione dei metodi di analisi chimica in soluzione e strumentale (crediti in chimica analitica).</i>

--	--

Metodi didattici	<p><i>Il corso sarà erogato mediante lezioni di didattica frontale in presenza. L'apprendimento in itinere delle conoscenze previste sarà verificato attraverso lezioni dedicate alla simulazione della messa a punto di un metodo analitico, e alla valutazione di dati sperimentali reali.</i></p> <p><i>A ognuno degli studenti iscritti sarà richiesto al termine del corso un breve elaborato su un tema assegnato dal docente, inerente ai metodi analitici per la valutazione della purezza e sicurezza, nonché della stabilità e biodisponibilità, applicati ai principali farmaci attualmente disponibili in terapia.</i></p>
-------------------------	--

<p>Risultati di apprendimento previsti</p> <p><i>Da indicare per ciascun Descrittore di Dublino (DD=</i></p> <p>DD1 Conoscenza e capacità di comprensione</p> <p>DD2 Conoscenza e capacità di comprensione applicate</p> <p>DD3-5 Competenze trasversali</p>	<p>Descrittore di Dublino 1: conoscenza e capacità di comprensione (che cosa lo/la studente/studentessa conosce al termine dell'insegnamento); Al termine del percorso formativo previsto nel corso la/lo studentessa/studente avrà assunto conoscenze relative a</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Principali metodi di analisi strumentale associata a identificazione, sviluppo e valutazione dei farmaci chimici e biotecnologici; ○ Realizzazione di un metodo analitico utile nello sviluppo e valutazione dei farmaci chimici e biotecnologici; ○ Estensione di un report analitico. <p>- Descrittore di Dublino 2: capacità di applicare conoscenza e comprensione (che cosa lo/la studente/studentessa sa fare al completamento dell'insegnamento ovvero quali sono le competenze che ha acquisito); Al termine del percorso formativo previsto nel corso di insegnamento, nell'espletamento della prova di valutazione la/lo studentessa/studente partendo da una classe di farmaci utilizzati in terapia dimostrerà le competenze assimilate nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Proposta di una tecnica strumentale per la valutazione degli aspetti farmacocinetici, farmacodinamici e controllo di qualità, ○ Percorso per la ottimizzazione del metodo ○ Valutazione dei dati su una simulazione proposta dal docente. <p>- Descrittore di Dublino 3: capacità critiche e di giudizio (occorre indicare le attività che concorrono allo sviluppo di tali abilità. Per es.: prove di laboratorio, redazione di relazioni scritte, e così via); Gli/Le studenti/studentesse devono avere la capacità di raccogliere ed interpretare i dati (normalmente nel proprio campo Le medesime osservazioni riportate nella sezione precedente possono concorrere alla realizzazione del DD3.</p>
--	---

	<p>- Descrittore di Dublino 4: <i>capacità di comunicare quanto si è appreso (anche in questo caso si devono predisporre attività mirate allo sviluppo, nello/a studente/studentessa, della capacità di comunicare/trasmettere quanto appreso); gli studenti devono saper comunicare informazioni, idee, problemi e soluzioni a interlocutori specialisti e non specialisti.</i></p> <p>Le medesime osservazioni riportate nella sezione precedente possono concorrere alla realizzazione del DD4.</p> <p>Al termine dell'insegnamento lo/la studente/studentessa dovrà essere in grado di</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Proporre un adeguato metodo analitici rivolto alla valutazione dei fattori che intervengono nell'azione di un farmaco, e della sua sicurezza durante tutte le fasi dello sviluppo, produzione, conservazione e commercializzazione. ○ Realizzazione della scheda analitica descrittiva (report). <p>- Descrittore di Dublino 5: <i>capacità di proseguire lo studio in modo autonomo nel corso della vita (occorre indicare quali siano gli strumenti forniti affinché lo studente sappia, al termine dell'insegnamento, proseguire autonomamente nello studio). Gli/Le studenti/studentesse devono aver sviluppato quelle capacità di apprendimento che sono loro necessarie per intraprendere studi successivi con un alto grado di autonomia.</i></p> <p>Le medesime osservazioni riportate nella sezione precedente possono concorrere alla realizzazione del DD5.</p>
<p>Contenuti di insegnamento (Programma)</p>	<p><i>Obiettivo del corso è l'acquisizione delle basi teorico-pratiche relative alle principali metodologie di analisi farmaceutica (spettroscopiche, biofisiche), che accompagnano lo sviluppo di un farmaco, chimico o biologico, dalle fasi preliminari della sua identificazione fino alla produzione delle formulazioni.</i></p> <p><i>In particolare, l'attenzione sarà rivolta alle metodologie che permettono: 1) valutazione delle proprietà chimico-fisiche e ADMET (assorbimento nel flusso sanguigno, distribuito nel corretto sito di azione nel corpo, formazione di metaboliti ed eliminazione) negli studi pre-clinici; 2) controllo di qualità (QC) e sicurezza durante tutte le fasi del processo di sintesi e realizzazione delle formulazioni finali, con particolare attenzione alla presenza di impurezze derivate dai processi di produzione - sviluppo e/o distribuzione (trasporto e stoccaggio), spesso origine di effetti tossici.</i></p> <p><i>Saranno approfondite le tecniche analitiche previste e riportate nelle ultime edizioni della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, della Farmacopea Europea e dei principali paesi dell'unione, le metodologie proposte dall'ente di riferimento statunitense ("FDA – Food and Drug Administration").</i></p> <p><i>Nel dettaglio saranno trattate:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tecniche titrimetriche e loro applicazione dell'analisi volumetrica quantitativa di farmaci</i> • <i>Tecniche cromatografiche GC e LC-MS applicate al riconoscimento e quantificazione e controllo di qualità dei farmaci chimici e biotecnologici</i> • <i>Tecniche spettroscopiche NIR</i> • <i>Tecniche biofisiche (surface plasmon resonance)</i>
<p>Testi di riferimento</p>	<p><i>Materiale fornito dal docente</i></p> <p><i>Eventuali testi saranno indicati in funzione del singolo argomento.</i></p>
<p>Note ai testi di riferimento</p>	
<p>Materiali didattici</p>	<p><i>Il materiale didattico sarà disponibile nella classe Teams.</i></p>

Valutazione	
Modalità di verifica dell'apprendimento	<p><i>Prova orale sugli argomenti e le metodologie trattate nel corso. La discussione partirà da un elaborato dello studente esaminando.</i></p> <p><i>Partendo da una classe di farmaci proposta dal docente, la/lo studentessa/studente dovrà proporre e discutere, seguendo le indicazioni esplicitate nel corso un metodo analitico compatibile e coerente con la classe di farmaci proposta.</i></p> <p><i>Non sono previste modalità di verifica differenziate per studenti frequentanti e non frequentanti.</i></p>

<p>Criteria di valutazione</p>	<p><i>Per ogni risultato di apprendimento atteso su indicato, descrivere cosa ci si aspetta lo/la studente/studentessa conosca o sia in grado di fare e a quale livello al fine di dimostrare che un risultato di apprendimento è stato raggiunto e a quale livello (a titolo di esempio: capacità di organizzare discorsivamente la conoscenza; capacità di ragionamento critico sullo studio realizzato; qualità dell'esposizione, competenza nell'impiego del lessico specialistico, efficacia, linearità etc.).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Conoscenza e capacità di comprensione:</i> o Riconoscimento del problema analitico • <i>Conoscenza e capacità di comprensione applicate:</i> o Proposta di un metodo analitico volto alla risoluzione del problema • <i>Autonomia di giudizio:</i> o Valutazione dei pros e dei cons nell'applicazione del/dei metodi proposti • <i>Abilità comunicative:</i> o • <i>Capacità di apprendere:</i> o Valutazione di metodi alternativi
<p>Criteria di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale</p>	<p><i>Il voto finale è attribuito in trentesimi. L'esame si intende superato quando il voto è maggiore o uguale a 18.</i></p> <p><i>Il voto finale è determinato dalla media matematica con il voto nell'insegnamento modulare associato.</i></p>

Altro	

COURSE OF STUDY: INDUSTRIAL AND PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGIES

ACADEMIC YEAR:

2023-2024

ACADEMIC

SUBJECT:

**Methodologies in
pharmaceutical
analysis**

General information	
Year of the course	Second Year
Academic calendar (starting and ending date)	
Credits (CFU/ETCS):	3
SSD	CHIM/08 Medicinal Chemistry
Language	Italian
Mode of attendance	Live

Professor/ Lecturer	
Name and Surname	Prof. de Candia Modesto
E-mail	modesto.decandia@uniba.it
Telephone	+39 3891763234
Department and address	Department of Pharmacy – Drug Sciences
Virtual room	Teams platform (access code - xxg7shb)
Office Hours (and modalities: e.g., by appointment, on line, etc.)	Teacher receives by appointment (modesto.decandia@uniba.it)

Work schedule			
Hours			
Total	Lectures	Hands-on (laboratory, workshops, working groups, seminars, field trips)	Out-of-class study hours/ Self-study hours
75	24	0	51
CFU/ETCS			
3	3		

Learning Objectives	The course aim to acquisition of the theoretical and practical bases of methodologies (spectroscopic, biophysical) applied in pharmaceutical, leading to evaluation of drugs into each steps of development pipeline, and production of the final formulations.
Course prerequisites	The student need to previously passed exams in Analytical chemistry and in Medicinal Chemistry

Teaching strategy	Frontal lesson on theoretical questions, and critical evaluation of set of experimental data.
Expected learning outcomes in terms of	

<p>Knowledge and understanding on:</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Main applied methods of in solution and instrumental analysis, applied to identification, development and evaluation of chemical and biotechnological drugs, as reported in the main Farmacopeia and critical consensus documents. o Critical and independent skills to develop an useful analytical method in evaluation of chemical and biotechnological drugs; o Extension of final analytical report.
<p>Applying knowledge and understanding on:</p>	<ul style="list-style-type: none"> o Setting up an analytical method o Optimization of analytical method related to drugs development and production o Preparation and finalization of analytical reports.
<p>Soft skills</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Making informed judgments and choices</i>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Demonstrate competence in quality control and certification • <i>Communicating knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ At the end of the course, the student must be able to identify classical and innovative analytical methods in pharmaceutical analysis • <i>Capacities to continue learning</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ At the end of the course, the student must be able to suggest a pathway aiming at evaluation of qualitative and quantitative analytical and physicochemical profile of a drug.
Syllabus	
Content knowledge	<p>The analytical techniques reported in the latest editions of the Official Pharmacopoeia of the Italian Republic, European Pharmacopoeia and of the main countries of the union, the methodologies proposed by the US reference body ("FDA - Food and Drug Administration").</p> <p>In detail, the following skills will be covered:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titrimetric techniques and their application of the quantitative volumetric analysis of drugs • Chromatographic techniques (GC, HPLC-MS) applied to the recognition, quantification and quality control of chemical and biotechnological drugs. • Spectroscopic techniques (NIR) • Biophysical techniques (surface plasmon resonance)
Texts and readings	PDF copy of lessons slides, book chapters suggested by teacher.
Notes, additional materials	
Repository	Teams platform

Assessment	
Assessment methods	<i>The test will deal about preliminary report prepared by student and open answers. The result of the test expressed with a mark out of thirty is reported to the students and to the teacher in charge of the "Drug Delivery and pharmaceutical law of innovative drugs "</i>
Assessment criteria	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ 10% of the final mark expressed out of thirty • <i>Applying knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ 50% of the final mark expressed out of thirty • <i>Autonomy of judgment</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ 20% 10% of the final mark expressed out of thirty • <i>Communicating knowledge and understanding</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ 10% of the final mark expressed out of thirty • <i>Communication skills</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ 20% of the final mark expressed out of thirty
Final exam and grading criteria	<i>The final grade is awarded out of thirty. The exam is passed when the grade is higher or equal to 18. In case of excellent test together with participation interested in the subject, both in frontal and practical teaching, the proposition of honour will be taken into consideration.</i>
Further information	
	.