



| Principali informazioni sull'insegnamento   |  |
|---|--|
| Denominazione dell'insegnamento   | <b>Laboratorio Preparazioni Galeniche e Normativa Medicinali</b> |
| Corso di studio   | Farmacia   |
| Anno di corso   | 4  |
| Crediti formativi universitari (CFU) / European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS): | : 9  |
| SSD   | CHIM09   |
| Lingua di erogazione  | Italiano   |
| Anno Accademico   | 2022/2023  |
| Periodo di erogazione   | Primo semestre   |
| Obbligo di frequenza  | si   |

| Docente Canale A-E                     |  |
|--|--|
| Nome e cognome                         | Angela Assunta Lopedota                        |
| Indirizzo mail                         | angelaassunta.lopedota@uniba.it                |
| Telefono                               | 0805442769                                     |
| Sede                                   | Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco |
| Sede virtuale                          | -  |
| Ricevimento (giorni, orari e modalità) | Lunedì, Mercoledì, Venerdì 15,00-16,30         |

| Docente Canale F-N                     |  |
|--|--|
| Nome e cognome                         | Nunzio Denora                                  |
| Indirizzo mail                         | nunzio.denora@uniba.it                         |
| Telefono                               | 0805442767                                     |
| Sede                                   | Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco |
| Sede virtuale                          | -  |
| Ricevimento (giorni, orari e modalità) | Lunedì, Mercoledì, Venerdì 15,00-16,30         |

| Docente Canale O-Z                     |  |
|--|--|
| Nome e cognome                         | Antonio Lopalco                                |
| Indirizzo mail                         | antonio.lopalco@uniba.it                       |
| Telefono                               | 0805442764                                     |
| Sede                                   | Dipartimento di Farmacia - Scienze del Farmaco |
| Sede virtuale                          | -  |
| Ricevimento (giorni, orari e modalità) | Lunedì, Mercoledì, Venerdì 15,00-16,30         |

| Syllabus                   |   |
|----------------------------|---|
| <b>Obiettivi formativi</b> | Il corso ha lo scopo di fornire le basi teoriche e pratiche per un valido e moderno approccio alla realizzazione e dispensazione dei prodotti |



|  |   |
|--|---|
|  | <p>galenici, nonché approfondire le principali norme sui medicinali. Particolare riguardo sarà rivolto all'allestimento di forme farmaceutiche realizzabili in farmacia e alla responsabilità professionale del farmacista in tale ambito, nonché agli aspetti regolatori dell'attività professionale del farmacista.</p>   |
| <b>Prerequisiti</b>                          | <p>Conoscenze di base che riguardano le seguenti discipline: Chimica Generale ed Inorganica, Matematica, Fisica, Chimica Organica, Tecnologia Farmaceutica e Farmacoeconomia.</p>   |
| <b>Contenuti di insegnamento (Programma)</b> | <p>Laboratorio Preparazioni Galeniche e Normativa Medicinali</p> <p><b>Normativa Medicinali:</b></p> <p>Categorie di prodotti venduti in farmacia: medicinali per uso umano (legge 219/2006), medicinali veterinari (Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193), dispositivi medici, integratori alimentari, cosmetici, prodotti di origine vegetali salutistici.</p> <p>Medicinali definizione, medicinali di origine industriale e percorso per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Confezionamento primario, secondario ed etichetta. AIC, AP. Farmaci bioequivalenti e biosimilari. Galenici officinali e magistrali. Norme di buona preparazione, norme di buona preparazione semplificate (DM 18-11-03). La Farmacopea ufficiale italiana: struttura, monografie, tabelle 1-8. Farmacopee sovranazionali con particolare riferimento alla Farmacopea Europea.</p> <p>Ricette: formalismi ed obblighi del farmacista. Casi studio di ricette ripetibili, ricette non ripetibili, ricette limitative, ricetta ministeriale ricalco, ricette del Servizio Sanitario Nazionale, normativa sul doping. Documenti obbligatoriamente presenti in farmacia, buono acquisto, registro entrata-uscita stupefacenti.</p> <p><b>Calcolo farmaceutico, aspetti teorici ed esercitazione in aula su:</b></p> <p>Unità di misura, percentuali, rapporti e proporzioni, calcoli con le unità di misura; il sistema internazionale di misura misure di lunghezza, peso, considerazioni particolari sul SI in farmacia, conversioni fondamentali; operazioni di misura in farmacia; la misura del volume, la misura del peso, metodo dell'aliquota per misure di peso e di volume, pesata mediante il metodo della minima quantità pesabile, percentuale di errore; interpretazioni delle prescrizioni mediche; casi studio; densità e densità relativa, picnometro, utilizzo della densità relativa nei calcoli di peso e volume; concentrazione in percentuale, in rapporti di parti e altre espressioni di concentrazione; isotonia e soluzioni tampone: considerazioni cliniche sulla tonicità, considerazione chimico-fisiche nella preparazione di soluzioni isotoniche, tamponi e soluzioni tampone; risoluzione problemi; soluzioni elettrolitiche: milliequivalenti, millimoli e milliosmoli, osmolarità; variazioni di concentrazione, uso di soluzioni madre e regole dell'alligazione; risoluzione problemi; relazione tra concentrazione e quantità totale, diluizioni di liquidi, aumento della</p> |



|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
|                                     | <p>concentrazione di un prodotto farmaceutico, soluzione madre, diluizioni e concentrazione di semisolidi, alligazione, densità relativa di miscele. Risoluzione di problemi associati a forme farmaceutiche quali: polveri, granulati, compresse, capsule, sciroppi, soluzioni, emulsioni, sospensioni, preparazioni semisolide per uso dermatologico, supposte ed ovuli.</p> <p><b>Preparazioni Galeniche:</b><br/>Simulazione di spedizione di una ricetta magistrale ed officinale: Controllo della ricetta, preparazione forma farmaceutica, etichetta, tariffa e compilazione del foglio di lavoro su:<br/>Polveri per uso topico, Cartine, Granulato, Compresse (Comprimitive e saggi), Capsule, Sciroppi, Emulsioni, Sospensioni, Creme O/A ed A/O, Geli, Paste ed unguenti, Supposte ed ovuli.</p>                                 |
| <b>Testi di riferimento</b>         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paolo Colombo Franco Alhaique, Carla Caramella, Bice Conti, Andrea Gazzaniga, Elena Vidale “Principi di Tecnologie Farmaceutiche” Edizioni Zanichelli II ed.</li> <li>2. Howard C. Ansel, Shelly J. Stockton «Principi di calcolo farmaceutico» Edra edizioni</li> <li>3. Minghetti P. «Legislazione farmaceutica» X ed</li> <li>4. F.U. XII edizione Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato</li> <li>5. Enrico Ragazzi “Galenica pratica” Edizioni Libreria Cortina Padova 2006.</li> <li>6. Franco Bettiol “Manuale delle preparazioni galeniche” IV ed. Tecniche nuove</li> <li>7. Francesca Baratta et al. Manuale di galenica a uso umano e veterinario. Zanichelli 2019</li> <li>8. Barberini, Casertari, “Legislazione farmaceutica nella pratica professionale”. Piccin 2021</li> </ol> |
| <b>Note ai testi di riferimento</b> | siti web collegati ad alcuni testi di riferimento   |

|                                       |                    |   |                    |
|---------------------------------------|--------------------|---|--------------------|
| <b>Organizzazione della didattica</b> |                    |   |                    |
| <b>Ore</b>                            |                    |   |                    |
| Totali                                | Didattica frontale | Pratica (laboratorio, esercitazione, altro) | Studio individuale |
| 225                                   | 50                 | 55  | 120                |
| <b>CFU/ETCS</b>                       |                    |   |                    |



|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| 9  |   |  |  |
| <b>Metodi didattici</b>                      | Lezioni frontali in aula con ausilio di presentazioni in formato elettronico, proiezione di filmati. Eventuali seminari condotti da esperti dell'industria farmaceutica. Discussioni in aula inerenti agli argomenti trattati. Esercitazioni in aula sul calcolo farmaceutico, esercitazioni a posto singolo in laboratorio sull'allestimento delle formulazioni galeniche. "Il Corso di insegnamento non è erogato in modalità e-learning".  |  |  |
| <b>Risultati di apprendimento previsti</b>   | Il corso ha lo scopo di fornire le basi teoriche e pratiche per un valido e moderno approccio alla realizzazione e dispensazione dei prodotti galenici, nonché approfondire le principali norme sui medicinali. Particolare riguardo sarà rivolto all'allestimento di forme farmaceutiche realizzabili in farmacia e alla responsabilità professionale del farmacista in tale ambito, nonché agli aspetti regolatori dell'attività professionale del farmacista.  |  |  |
| <b>Conoscenza e capacità di comprensione</b> | Abilità nell'esprimere le nozioni acquisite con padronanza del linguaggio scientifico, dimostrando capacità logiche e consequenziali nel raccordo degli argomenti proposti.<br>In particolare, lo studente dovrà: <ul style="list-style-type: none"><li>• conoscere i principi fondamentali per la formulazione ed allestimento delle diverse forme di dosaggio;</li><li>• aver acquisito consapevolezza delle responsabilità del farmacista all'interno del laboratorio galenico;</li><li>• comprendere le corrette modalità di compilazione della documentazione a corredo della spedizione di un galenico;</li><li>• applicare la normativa vigente per la corretta tariffazione del galenico magistrale,</li><li>• riconoscere gli aspetti formali obbligatori nella prescrizione magistrale ai fini della spedizione,</li><li>• conoscere le metodiche più comunemente impiegate per la caratterizzazione del formulato finale;</li><li>• valutare i controlli da effettuare sui formulati magistrali ed officinali,</li><li>• saper allestire le principali forme farmaceutiche e organizzare le attività all'interno del laboratorio galenico nel rispetto delle</li></ul> |  |  |



|  |   |
|--|---|
|  | <p>NBP;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• conoscere le principali norme legislative sul medicinale;</li><li>• conoscere le differenze tra un medicinale, dispositivo medico, integratore alimentare, prodotto salutistico, cosmetico.</li></ul>   |
| <b>Conoscenza e capacità di comprensione applicate</b> | <p>Attitudine alla sintesi mediante l'uso del simbolismo proprio della materia e l'espressione grafica di nozioni e concetti, sotto forma di formule, schemi, equazioni.</p> <p>In particolare, lo studente deve essere in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comprendere e spiegare il contenuto di qualsiasi formulazione farmaceutica;</li><li>• Identificare, progettare e allestire formulazioni farmaceutiche galeniche;</li><li>• Eseguire calcoli farmaceutici;</li><li>• Tariffare ed etichettare le preparazioni galeniche;</li><li>• Compilare correttamente la documentazione presente in Farmacia;</li><li>• Controllare i formalismi della ricetta e dispensare i medicinali.</li><li>• Sapere allestire forme farmaceutiche officinali e magistrali individuandone gli opportuni eccipienti e tecniche adeguate.</li></ul>  |
| <b>Competenze trasversali</b>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Autonomia di giudizio<ul style="list-style-type: none"><li>○ Spirito critico nell'analisi degli argomenti proposti</li></ul></li><li>• Abilità comunicative<ul style="list-style-type: none"><li>○ Capacità espressive.</li><li>○ Utilizzo appropriato del linguaggio specifico della disciplina.</li><li>○ Capacità logiche e consequenzialità nel raccordo dei contenuti.</li><li>○ Capacità di collegare differenti argomenti studiati trovando i punti comuni.</li><li>○ Organizzazione e connessioni logiche del discorso espositivo.</li><li>○ Capacità di sintesi anche mediante l'uso del simbolismo proprio della materia e l'espressione grafica di nozioni e concetti, sotto forma di formule, schemi, equazioni.</li></ul></li><li>• Capacità di apprendere in modo autonomo<ul style="list-style-type: none"><li>○ Capacità di utilizzare le conoscenze e le informazioni basilari per l'esercizio della professione di farmacista e/o tecnologo farmaceutico.</li><li>○ Capacità di aggiornamento, con la consultazione dei</li></ul></li></ul> |



|   |   |
|---|---|
|   | codici e delle pubblicazioni scientifiche nell'ambito delle discipline farmaceutico tecnologico-applicative.  |
| <b>Valutazione</b>  |   |
| Modalità di verifica dell'apprendimento                                     | Per conseguire la votazione finale, espressa in trentesimi, lo studente dovrà dimostrare di aver compreso ed essere in grado di applicare i concetti fondamentali di ogni argomento trattato. In particolare, dovrà sostenere, nella sessione d'esame, una prova scritta della durata di circa due ore, propedeutica al colloquio, articolata in cinque problemi a risposta numerica ed inerenti il commento di una forma farmaceutica. Per superare la prova ed accedere al colloquio è necessario acquisire un punteggio minimo di 18 su 30. Tale prova costituirà il 50% del voto finale. La prova orale consisterà nella proposizione di tre domande su argomenti di tecnologia farmaceutica, preparazioni galeniche e normativa dei medicinali. Il voto finale terrà conto di vari fattori quali: appropriatezza, correttezza e congruenza delle conoscenze, abilità e competenze possedute e/o manifestate. |
| Criteri di valutazione  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Conoscenza e capacità di comprensione:<ul style="list-style-type: none"><li>○ capacità di organizzare discorsivamente la conoscenza</li></ul></li><li>• Conoscenza e capacità di comprensione applicate:<ul style="list-style-type: none"><li>○ capacità di ragionamento critico sullo studio realizzato</li></ul></li><li>• Autonomia di giudizio:<ul style="list-style-type: none"><li>○</li></ul></li><li>• Abilità comunicative:<ul style="list-style-type: none"><li>○ qualità dell'esposizione</li><li>○ competenza nell'impiego del lessico specialistico, efficacia, linearità</li></ul></li><li>• Capacità di apprendere:</li></ul>  |
| Criteri di misurazione dell'apprendimento e di attribuzione del voto finale | Conoscenza e capacità di comprensione: 20%<br>Conoscenza e capacità di comprensione applicate: 20%<br>Autonomia di giudizio: 20%<br>Abilità comunicative: 20%<br>Capacità di apprendere: 20%  |
| <b>Altro</b>  | OSSERVAZIONI FINALI DEL DOCENTE: La materia prepara gli studenti al tirocinio pratico in farmacia per cui si raccomanda di sostenere e superare l'esame prima di svolgere tale attività.  |
|   |   |