



UNIVERSITÀ
degli STUDI
di CATANIA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E
BIOTECNOLOGICHE

Corso di laurea in Biotecnologie

Anno accademico 2020/2021 - 3° anno

TECNOLOGIA FARMACEUTICA

CHIM/09 - 6 CFU - 2° semestre

Docente titolare dell'insegnamento

CLAUDIA CARBONE

Email: ccarbone@unict.it

Edificio / Indirizzo: DSF, Ed. 2, Cittadella Universitaria, V.le Andrea Doria 6

Telefono: +390957384251

Orario ricevimento: Tutti i giorni previo appuntamento via email.

OBIETTIVI FORMATIVI

L'obiettivo del corso è quello di fornire conoscenze teoriche di base in merito alla progettazione, produzione e controllo di qualità delle principali forme di dosaggio di medicinali biotecnologici. Nell'ambito del corso, lo studente acquisirà conoscenze sul ruolo dei diversi componenti di una formulazione, con particolare attenzione agli approcci formulativi e ai processi produttivi di maggior interesse per i medicinali biologici.

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Al termine del corso lo studente sarà messo nelle condizioni di comprendere il ruolo di ciascun componente all'interno delle diverse forme di dosaggio per ciascuna specifica via di somministrazione.

Al termine del corso lo studente sarà in grado di:

- acquisire conoscenze sulla biofarmaceutica, sui principi fondamentali alla base della progettazione di un medicinale biotecnologico, sul rilascio di farmaci, sullo sviluppo tecnologico delle forme farmaceutiche;
- comprendere le proprietà e le corrette modalità d'impiego di eccipienti nella produzione di forme farmaceutiche con medicinali biotecnologici;
- applicare la normativa vigente per la verifica dei controlli di qualità da effettuare sulle diverse forme farmaceutiche di maggior interesse per i medicinali biologici;
- riconoscere le proprietà dei veicoli impiegati nell'allestimento di forme farmaceutiche e la loro influenza nella produzione di medicinali biotecnologici;
- verificare l'efficacia terapeutica di un medicinale attraverso lo studio della composizione delle materie prime impiegate nelle formulazioni, applicando le nozioni di base e della moderna tecnologia farmaceutica.

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INSEGNAMENTO

Il corso prevede 42 h di lezioni frontali partecipative e cooperative (6 CFU), durante le quali gli studenti saranno invitati a partecipare ad attività di valutazione a feedback. Ogni lezione termina con una breve discussione in aula come verifica dell'apprendimento. Le lezioni sono comprensive di question time.

Qualora l'insegnamento venisse impartito in modalità mista o a distanza, potranno essere introdotte le necessarie variazioni rispetto a quanto dichiarato in precedenza, al fine di rispettare il programma previsto e riportato nel Syllabus.

PREREQUISITI RICHIESTI

Principi fondamentali della chimica organica, anatomia, biologia e biochimica e nozioni fondamentali sui farmaci biotecnologici e sulle problematiche relative alla loro somministrazione e efficacia terapeutica.

FREQUENZA LEZIONI

La frequenza è obbligatoria. Sono consentite assenze per non più del 30% delle ore complessive di lezione.

CONTENUTI DEL CORSO

Definizione e classificazione dei medicinali: Generico, Farmaco Biologico, Biosimilari, Biobetter, ATMPs. Cenni di Biofarmaceutica.

Operazioni fondamentali in tecnologia farmaceutica: dissoluzione, filtrazione, concentrazione, essiccamento, liofilizzazione, sterilizzazione.

Aspetti farmacocinetici nella progettazione di forme farmaceutiche. Sviluppo preformulativo e formulativo di farmaci biotecnologici.

Definizione delle diverse forme farmaceutiche, con riferimento ai prodotti farmaceutici in commercio e alle differenti vie di somministrazione dei farmaci:

- **Forme farmaceutiche Liquide (soluzioni, sospensioni, emulsioni):** definizione, caratterizzazione, saggi e controlli.
 - **Forme farmaceutiche Solide (polveri, granulati, compresse, capsule):** definizione, classificazione, vie di somministrazione, requisiti e controlli chimico-fisici e biologici.
 - **Forme farmaceutiche Oftalmiche:** definizione, classificazione, requisiti e controlli chimico-fisici e biologici.
 - **Forme farmaceutiche Parenterali:** definizione, classificazione, vie di somministrazione, requisiti e controlli chimico-fisici e biologici.
 - **Forme farmaceutiche Nasali e Polmonari:** definizione, vie di somministrazione, requisiti e controlli.
-

TESTI DI RIFERIMENTO

- Principi di Tecnologia farmaceutica, P. Colombo et al., Casa Editrice Ambrosiana, 2015
- Compendio di biotecnologie farmaceutiche, M.L. Calabrò, EDISES.
- Farmaci Biotecnologici - Aspetti farmacologici e clinici, Elisabetta Vegeto, Adriana Maggi, Paola Minghetti, Zanichelli, 2020.

ALTRO MATERIALE DIDATTICO

Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore e Farmacopea Europea.

Materiale di supporto alla didattica sarà condiviso online sulla pagina Studium del docente nel corso dell'anno.

PROGRAMMAZIONE DEL CORSO

Argomenti	Riferimenti testi
1 Definizione e classificazione dei medicinali	P. Colombo et al. - PRINCIPI DI TECNOLOGIA FARMACEUTICA - seconda edizione - Casa Editrice Ambrosiana, 2015; Farmaci Biotecnologici - Aspetti farmacologici e clinici, Elisabetta Vegeto, Adriana Maggi, Paola Minghetti, Zanichelli, 2020.
2 Operazioni fondamentali in tecnologia farmaceutica	P. Colombo et al. - PRINCIPI DI TECNOLOGIA FARMACEUTICA - seconda edizione - Casa Editrice Ambrosiana, 2015; Calabrò, COMPENDIO DI BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE, EDISES.
3 Forme Farmaceutiche (liquide, solide, oftalmiche, parenterali, nasali e polmonari)	P. Colombo et al. - PRINCIPI DI TECNOLOGIA FARMACEUTICA - seconda edizione - Casa Editrice Ambrosiana, 2015.
4 Prodotti farmaceutici	Calabrò, COMPENDIO DI BIOTECNOLOGIE FARMACEUTICHE, EDISES; Farmaci Biotecnologici - Aspetti farmacologici e clinici, Elisabetta Vegeto, Adriana Maggi, Paola Minghetti, Zanichelli, 2020.

VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Prove di valutazione a feedback in itinere ed esame finale orale.

La verifica dell'apprendimento potrà essere effettuata anche per via telematica, qualora le condizioni lo dovessero richiedere.

CRITERI DI VALUTAZIONE

L'esame finale sarà valutato sulla base dei seguenti indicatori pesati ugualmente e coerente a quanto descritto nei risultati di apprendimento attesi (Descrittori di Dublino):

- capacità di elaborazione personale e iniziativa operativa;
- capacità di consultazione e uso di materiale bibliografico;
- capacità di esposizione;
- comprensione scientifica dell'argomento.

Pertanto, il voto finale tiene conto di vari fattori sottoelencati.

Qualità delle conoscenze, abilità, competenze possedute e/o manifestate:

- a) appropriatezza, correttezza e congruenza delle conoscenze
- b) appropriatezza, correttezza e congruenza delle abilità
- c) appropriatezza, correttezza e congruenza delle competenze

Modalità espositiva:

- a) Capacità espressiva;
- b) Utilizzo appropriato del linguaggio specifico della disciplina;
- c) Capacità logiche e consequenzialità nel raccordo dei contenuti;
- e) Capacità di collegare differenti argomenti trovando i punti comuni e istituire un disegno generale coerente, ossia curando struttura, organizzazione e connessioni logiche del discorso espositivo;
- f) Capacità di sintesi anche mediante l'uso del simbolismo proprio della materia e l'espressione grafica di nozioni e concetti, sotto forma per esempio di formule, schemi, equazioni.

Qualità relazionali:

Disponibilità allo scambio e all'interazione con il docente durante il colloquio.

Qualità personali:

- a) spirito critico;
- b) capacità di autovalutazione;
- c) capacità di risolvere problemi;
- d) capacità di prendere decisioni.

Sulla base di quanto sopra riportato, il giudizio può essere:

- a) Sufficiente (da 18 a 20/30)

Il candidato dimostra poche nozioni acquisite, livello superficiale, molte lacune. Capacità espressive modeste, ma comunque sufficienti a sostenere un dialogo coerente; capacità logiche e consequenzialità nel raccordo degli argomenti di livello elementare; scarsa capacità di sintesi e capacità di espressione grafica piuttosto stentata; scarsa interazione con il docente durante il colloquio.

b) Discreto (da 21 a 23)

Il candidato dimostra discreta acquisizione di nozioni, ma scarso approfondimento, poche lacune; capacità espressive più che sufficienti a sostenere un dialogo coerente; accettabile padronanza del linguaggio scientifico; capacità logiche e consequenzialità nel raccordo degli argomenti di moderata complessità; più che sufficiente capacità di sintesi e capacità di espressione grafica accettabile.

c) Buono (da 24 a 26)

Il candidato dimostra un bagaglio di nozioni piuttosto ampio, moderato approfondimento, con piccole lacune; soddisfacenti capacità espressive e significativa padronanza del linguaggio scientifico; capacità dialogica e spirito critico ben rilevabili; buona capacità di sintesi e capacità di espressione grafica più che accettabile.

d) Ottimo (da 27 a 29)

Il candidato dimostra un bagaglio di nozioni molto esteso, ben approfondito, con lacune marginali; notevoli capacità espressive ed elevata padronanza del linguaggio scientifico; notevole capacità dialogica, buona competenza e rilevante attitudine alla sintesi logica; elevate capacità di sintesi e di espressione grafica.

e) Eccellente (30)

Il candidato dimostra un bagaglio di nozioni molto esteso e approfondito, eventuali lacune irrilevanti; elevate capacità espressive ed elevata padronanza del linguaggio scientifico; ottima capacità dialogica, spiccata attitudine a effettuare collegamenti tra argomenti diversi; ottima capacità di sintesi e grande dimestichezza con l'espressione grafica.

La lode si attribuisce a candidati nettamente sopra la media, e i cui eventuali limiti nozionistici, espressivi, concettuali, logici risultino nel complesso del tutto irrilevanti.

ESEMPI DI DOMANDE E/O ESERCIZI FREQUENTI

Liofilizzazione: descrivi le fasi del processo.

Meccanismi di polverizzazione.

Sterilizzazione con calore secco.

Forme farmaceutiche parenterali: definizione e classificazione secondo Farmacopea Ufficiale Italiana.
Controlli biologici: LAL test e test sui conigli.

Principali tecniche di essiccaamento.

Eccipienti per forme farmaceutiche solide.

Classificazione dei medicinali con relativi esempi di prodotti in commercio.
