



---

# ANALISI DEI FARMACI BIOTECNOLOGICI

CHIM/08 - 6 CFU - 2° semestre

## Docente titolare dell'insegnamento

### ANGELO SPADARO

**Email:** angelo.spadaro@unict.it

**Edificio / Indirizzo:** Dipartimento di Scienze del Farmaco, Citta Universitaria, Edificio 2 (piano 1, stanza 10), Viale Andrea Doria 6, 95125 Catania

**Telefono:** 095.738-4011 (ufficio) -4002 (lab).

**Orario ricevimento:** Mercoledì e Giovedì 11-12

---

## OBIETTIVI FORMATIVI

L'obiettivo di questo corso è di introdurre i principi e le tecniche di base della chimica analitica moderna necessari per la caratterizzazione strutturale, l'analisi quali-quantitativa e l'ottimizzazione dei processi produttivi di farmaci biotecnologici.

Al termine del corso lo studente: -acquisisce le nozioni di base per la caratterizzazione strutturale di farmaci biotecnologici mediante tecniche spettroscopiche e spettrometriche; -acquisisce conoscenze teoriche delle separazioni cromatografiche e di elettroforesi capillare per l'analisi di farmaci biotecnologici; -acquisisce le strategie per lo sviluppo di nuovi metodi strumentali per l'identificazione quali-quantitativa di farmaci biotecnologici nella ricerca pre-clinica/clinica e nel controllo qualità; -acquisisce conoscenze per la preparazione del campione; -acquisisce conoscenze per la convalida di metodi analitici secondo le linee guida vigenti.

## RISULTATI ATTESI

**Conoscenza e capacità di comprensione:** lo studente dovrà acquisire la preparazione teorica e pratica per l'analisi e la caratterizzazione strutturale di farmaci biotecnologici riportati nelle farmacopee ufficiali, mediante tecniche analitiche strumentali.

**Capacità di applicare conoscenza e comprensione:** lo studente dovrà essere in grado di utilizzare le conoscenze acquisite nell'ambito dell'analisi strumentale per progettare, sviluppare e validare protocolli di analisi di farmaci biotecnologici in matrici complesse.

**Autonomia di giudizio:** Lo studente dovrà essere in grado di interpretare i risultati sperimentali ottenuti.

**Abilità comunicative.** Al termine del corso lo studente dovrà essere in grado di esporre quanto appreso adoperando una terminologia adeguata per una presentazione scientifica corretta riguardo le tecniche analitiche per la caratterizzazione di farmaci biotecnologici.

**Capacità di apprendimento.** Lo studente dovrà aver sviluppato competenze teorico/pratiche utili per poter aggiornare e ampliare le proprie conoscenze in maniera autonoma in modo da affrontare nuove problematiche analitiche.

## MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'INSEGNAMENTO

Lezioni teoriche (42 ore) in aula con l'ausilio di sistemi di videoproiezione di slides e filmati.

*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

Le conoscenze di base necessarie per un proficuo ed agevole accesso al corso riguardano Chimica Generale Inorganica, Chimica Organica, Fisica, Matematica, Biologia Generale e Molecolare, Biochimica.

---

## FREQUENZA LEZIONI

La **frequenza in aula è obbligatoria**. Il limite massimo di assenze consentite è del 30% come riportato nel regolamento didattico del CdS consultabile sul sito del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche

([https://www.unict.it/sites/default/files/files/regolamenti\\_didattici\\_20\\_21/L%202\\_Biotecnologie.pdf](https://www.unict.it/sites/default/files/files/regolamenti_didattici_20_21/L%202_Biotecnologie.pdf)).

---

## CONTENUTI DEL CORSO

Introduzione ai metodi analitici strumentali. Spettroscopie di assorbimento: ultravioletto e visibile; fluorescenza e fosforescenza; spettroscopia infrarossa. Spettrometria di massa. Spettrometria di risonanza magnetica nucleare ( $^1\text{H}$ - e  $^{13}\text{C}$ -NMR).

Tecniche cromatografiche. Principi generali del processo cromatografico e parametri cromatografici. Costante di distribuzione. Tempo di ritenzione. Fattore di capacità. Risoluzione. Selettività. Efficienza: teoria dei piatti; equazione di van Deemter. Cromatografia di adsorbimento, cromatografia di ripartizione, cromatografia di scambio ionico, cromatografia di coppia ionica, cromatografia di esclusione molecolare, cromatografia di affinità.

Cromatografia su colonna, cromatografia su strato sottile (TLC). Cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC): strumentazione. Gascromatografia (GC): strumentazione.

Tecniche combinate: cromatografia liquida e rivelatore UV-VIS a fotodiodi (HPLC-DAD); Cromatografia liquida e spettrometria di massa (HPLC-MS); Gascromatografia e spettrometria di massa (GC-MS).

Elettroforesi Capillare (EC): strumentazione, principi teorici, parametri analitici, tecniche (CZE, MEKZ, MEEKC).

Analisi qualitativa e quantitativa (metodo dello standard esterno, dello standard interno). Preparazione del campione e metodi estrattivi. Metodi di estrazione classici (liquido/liquido e liquido/solido). Estrazione con fluidi supercritici (SFE). Estrazione in fase solida (SPE). Preparazione di campioni da matrici biologiche complesse. Convalida del metodo analitico: linearità, precisione, accuratezza, riproducibilità, limite di rivelabilità (LOD), limite di quantificazione (LOQ). Sviluppo di metodi cromatografici per il controllo qualità e nella ricerca pre-clinica e clinica.

---

## TESTI DI RIFERIMENTO

1. R.M. Silverstein, F.X. Webster, Identificazione spettroscopica di composti organici - Ambrosiana Editrice, Milano, 2016
2. V. Cavrini. Principi di Analisi Farmaceutica, terza edizione. Società Editrice Esculapio, Bologna
3. J.F. Holler, S.R. Crouch. Fondamenti di chimica analitica di Skoog e West. EdiSES, III edizione 2015
4. Veronika R. Meyer. Practical High-Performance Liquid Chromatography, 5th Edition. Wiley, New York

## ALTRO MATERIALE DIDATTICO

Materiale didattico fornito dal docente disponibile su Studium (vedi sezione avvisi) e/o sul sito personale del docente ([www.angelospadaro.it](http://www.angelospadaro.it)).

---

## PROGRAMMAZIONE DEL CORSO

Argomenti	Riferimenti testi
1 Introduzione ai metodi analitici strumentali. Spettroscopie di assorbimento: ultravioletto e visibile; fluorescenza e fosforescenza; spettroscopia infrarossa. Spettrometria di massa. Spettrometria di risonanza magnetica nucleare ( $^1\text{H}$ - e $^{13}\text{C}$ -NMR).	1, 2, 3 e materiale didattico
2 Tecniche cromatografiche. Principi generali del processo cromatografico e parametri cromatografici. Costante di distribuzione. Tempo di ritenzione. Fattore di capacità. Risoluzione. Selettività. Efficienza: teoria dei piatti; equazione di van Deemter. Cromatografia di adsorbimento, cromatografia di ripartizione, cromatografia di scambio ionico, cromatografia di coppia ionica, cromatografia di esclusione molecolare, cromatografia di affinità.	2,3,4 e materiale didattico
3 Cromatografia su colonna, cromatografia su strato sottile (TLC). Cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC): strumentazione. Gascromatografia (GC): strumentazione.	2,3,4 e materiale didattico
4 Tecniche combinate: cromatografia liquida e rivelatore UV-VIS a fotodiodi (HPLC-DAD); Cromatografia liquida e spettrometria di massa (HPLC-MS); Gascromatografia e spettrometria di massa (GC-MS).	2,3,4 e materiale didattico
5 Elettroforesi Capillare (EC): strumentazione, principi teorici, parametri analitici, tecniche (CZE, MEKZ, MEEKC).	2,3,4 e materiale didattico

---

<p>6 Analisi qualitativa e quantitativa (metodo dello standard esterno, dello standard interno). Preparazione del campione e metodi estrattivi. Metodi di estrazione classici (liquido/liquido e liquido/solido). Estrazione con fluidi supercritici (SFE). Estrazione in fase solida (SPE). Preparazione di campioni da matrici biologiche complesse. Convalida del metodo analitico: linearità, precisione, accuratezza, riproducibilità, limite di rivelabilità (LOD), limite di quantificazione (LOQ). Sviluppo di metodi cromato</p>	<p>2,3,4 e materiale didattico</p>
---	------------------------------------

---

## **VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO**

### **MODALITÀ DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO**

La verifica dell'apprendimento sarà effettuata tramite esame scritto e/o orale finale.

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

### **DATE DEGLI ESAMI**

Il calendario degli esami è pubblicato sul sito del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (<http://www.biometec.unict.it/corsi/l-2/esami>).

### **ESEMPI DI DOMANDE E/O ESERCIZI FREQUENTI**

Caratterizzazione strutturale di proteine mediante tecniche spettroscopiche e spettrometriche. Principi teorici delle separazioni cromatografiche: approcci per migliorare la risoluzione in cromatografia liquida. Principi teorici ed applicazioni dell'elettroforesi capillare. Preparazione del campione e metodi estrattivi. Convalida del metodo analitico.

---