

Testi del Syllabus

Resp. Did. **MACCARI ROSANNA** **Matricola: 019177**

Docente **MACCARI ROSANNA, 10 CFU**

Anno offerta: **2026/2027**

Insegnamento: **120 - ANALISI DEI FARMACI II**

Corso di studio: **7026 - CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE**

Anno regolamento: **2023**

CFU: **10**

Anno corso: **4**

Periodo: **SECONDO SEMESTRE**



Testi in italiano

Lingua insegnamento ITALIANO

Contenuti

Norme generali sulla sicurezza e il comportamento in laboratorio. Le Farmacopoee.
Procedimento sistematico per il riconoscimento delle sostanze di impiego farmaceutico iscritte nella Farmacopea Ufficiale Italiana (FU) ed Europea (EP).
Analisi preliminari: esame organolettico e comportamento alla calcinazione. Solubilità dei farmaci: processo di dissoluzione e proprietà dei solventi; relazioni fra struttura chimica e solubilità. Determinazione di costanti chimico-fisiche: punto di fusione, punto di ebollizione.
Metodi di identificazione riportati dalla FU: reazioni di identificazione e saggi di purezza. Saggi limite. Saggi per l'identificazione dei principali gruppi funzionali presenti nei farmaci e nei loro metaboliti: alcoli e fenoli; composti poliossidrilati; composti carbonilici; carboidrati; acidi carbossilici e derivati; ammine e derivati; aminoacidi, sulfonamidi, xantine.
Reazioni di identificazione e saggi di purezza di farmaci di natura inorganica, organica ed organometallica iscritti in FU ed EP.
Applicazione delle principali tecniche analitiche strumentali previste dalla FU per l'identificazione di composti di interesse farmaceutico: spettroscopia UV-visibile e IR.

Testi di riferimento

- European Pharmacopoeia.
- Farmacopea Ufficiale Italiana.
- Caliendo et al., Manuale di analisi qualitativa. Ed. EdISES, Napoli, 2020
- Cavrini, Andrisano, Principi di Analisi Farmaceutica. Ed. Esculapio, Bologna, 2017.

Obiettivi formativi

L'insegnamento si propone di fornire allo studente le conoscenze teoriche e pratiche dei principali metodi chimici e strumentali impiegati nell'analisi qualitativa di sostanze di interesse farmaceutico, con particolare riferimento all'identificazione strutturale e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Europea.
Conoscenza e capacità di comprensione
Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà:
• conoscere i fondamenti teorici delle principali tecniche analitiche qualitative applicate alle sostanze di interesse farmaceutico;
• comprendere le basi teoriche e operative dei metodi di identificazione, sia chimici che strumentali;
• comprendere i criteri utilizzati per la valutazione della purezza delle

sostanze farmaceutiche.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

Al termine dell'insegnamento lo studente sarà in grado di:

- applicare metodi analitici chimici e strumentali per l'identificazione di sostanze di interesse farmaceutico e per l'esecuzione dei relativi saggi di purezza;
- interpretare criticamente dati strumentali ai fini della caratterizzazione strutturale;
- correlare le informazioni ottenute dalle diverse tecniche analitiche per la corretta identificazione delle sostanze analizzate.

Prerequisiti

Lo studente deve possedere conoscenze di chimica analitica e di chimica organica.

Propedeuticità: Chimica analitica; Chimica organica I.

Metodi didattici

Lezioni teoriche (5 CFU = 30 ore) ed esercitazioni in laboratorio a posto singolo (5 CFU = 60 ore).

Strumenti a supporto della didattica: a) per le lezioni frontali: videoproiettore/LIM e computer portatile per presentazioni in PowerPoint; b) per le esercitazioni di laboratorio a posto singolo: reagenti e materiali chimici, vetreria e strumentazione per l'analisi dei farmaci, materiale di sicurezza.

Durante le esercitazioni in laboratorio, lo studente riporta i risultati delle analisi svolte giornalmente, che vengono esaminati dal docente per eventuali correzioni ed osservazioni.

La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria. Per le attività di lezioni frontali sono consentite assenze per non più del 50% delle ore previste. Per le attività di esercitazione individuale in laboratorio a postazione singola è consentito un massimo del 30% di assenze rispetto alle ore di laboratorio previste. L'assolvimento dell'obbligo di frequenza costituisce requisito per l'ammissione all'esame di profitto. La frequenza alle lezioni e alle attività di laboratorio è accertata mediante il sistema informatico di rilevazione delle presenze adottato dall'Ateneo.

Altre informazioni

L'insegnamento di Analisi dei Farmaci II contribuisce al perseguimento dei seguenti Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) dell'Agenda ONU 2030:

SDG 3 - Salute e benessere: attraverso la comprensione e la capacità di applicare metodi analitici finalizzati all'identificazione e al controllo della purezza di sostanze e preparati farmaceutici, che sono fasi fondamentali nel processo di preparazione e controllo di qualsiasi medicinale, al fine di garantirne efficacia, conformità e sicurezza d'uso.

SDG 4 - Istruzione di qualità: attraverso l'acquisizione di conoscenze avanzate e competenze specifiche nell'ambito dell'analisi dei farmaci, necessarie alla formazione di professionisti qualificati nei settori della Farmacia e della Farmacia Industriale.

SDG 9 - Imprese, innovazione e infrastrutture: attraverso lo studio di metodi analitici che costituiscono fasi essenziali nello sviluppo di nuovi farmaci e nel controllo dei preparati medicinali.

Modalità di verifica dell'apprendimento

La verifica dell'apprendimento consiste in un esame orale finalizzato alla valutazione complessiva delle conoscenze e competenze contenute negli obiettivi formativi del corso.

L'esame orale prevede la discussione di almeno tre argomenti tra quelli trattati nel corso. Durante il colloquio, lo studente dovrà dimostrare di conoscere i fondamenti teorici delle principali tecniche analitiche qualitative applicate alle sostanze di interesse farmaceutico e di comprendere le basi teoriche e operative dei metodi di identificazione, sia chimici che strumentali. Dovrà altresì dimostrare di saper valutare criticamente e correlare i risultati delle analisi, sia chimiche che strumentali, ai fini della corretta identificazione delle sostanze.

La valutazione, espressa in trentesimi, tiene conto del livello di conoscenza e di approfondimento degli argomenti trattati, della capacità di applicare i procedimenti di identificazione dei farmaci e di valutarne criticamente i risultati. Sono altresì tenuti in considerazione l'impegno e le abilità dimostrati dallo studente durante le esercitazioni pratiche in laboratorio.

Nel corso dell'insegnamento è prevista una prova pratica in itinere, consistente nell'identificazione di tre sostanze tra quelle trattate durante il corso. La prova si considera superata con l'identificazione corretta di

almeno due delle tre sostanze. L'esito della prova costituirà un elemento di valutazione del processo di apprendimento della disciplina e avrà validità limitatamente all'anno solare in cui è stata sostenuta.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
--------	-------------



Testi in inglese

	Italian
	General laboratory safety standards. The Pharmacopoeias. Procedure for the identification of substances for pharmaceutical use in the Italian (FU) and European Pharmacopoeias (EP). Preliminary assays: organoleptic examination and calcination test. Drug solubility: dissolution process and solvent properties; relationships between chemical structure and drug solubility. Determination of chemical-physical constants: melting point, boiling point. Identification methods according to Pharmacopoeia: identification reactions and purity tests. Limit tests. Analysis of the main functional groups present in drugs and in their metabolites: alcohols, phenols; polyhydroxylated compounds; carbonyl compounds; carbohydrates; carboxylic acids and derivatives; amines and derivatives; amino acids, sulfonamides, xanthines. Identification and purity tests of inorganic, organic and organometallic drugs contained in the FU and EP. Application of the main instrumental analytical techniques required by pharmacopoeias for the identification of compounds of pharmaceutical interest: UV-visible and IR spectroscopies.
	• European Pharmacopoeia. • Farmacopea Ufficiale Italiana. • Caliendo et al., Manuale di analisi qualitativa. Ed. EdISES, Napoli, • European Pharmacopoeia. • Farmacopea Ufficiale Italiana. • Caliendo et al., Manuale di analisi qualitativa. Ed. EdISES, Napoli, 2020 • Cavrini, Andrisano, Principi di Analisi Farmaceutica. Ed. Esculapio, Bologna, 2017.
	The course aims to provide students with the theoretical and practical knowledge of the main chemical and instrumental methods used in the qualitative analysis of substances of pharmaceutical interest, with particular reference to structural identification and purity tests described in the European Pharmacopoeia. Knowledge and understanding At the end of the course, students will be expected to: • know the theoretical foundations of the main qualitative analytical techniques applied to substances of pharmaceutical interest; • understand the theoretical and operational principles of identification methods, both chemical and instrumental; • understand the criteria used for the evaluation of the purity of pharmaceutical substances. Applying knowledge and understanding At the end of the course, students will be able to: • apply chemical and instrumental analytical methods for the identification of substances of pharmaceutical interest and for the execution of the related purity tests; • critically interpret instrumental data for structural characterization purposes; • correlate the information obtained from different analytical techniques for the correct identification of the analyzed substances.

The student must have knowledge of analytical chemistry and organic chemistry.

Required exams: Analytical chemistry; Organic chemistry I

The course consists of theoretical lectures (5 ECTS credits = 30 hours) and individual laboratory practical sessions (5 ECTS credits = 60 hours). Teaching aids: a) For theoretical lectures: an interactive whiteboard (IWB)/video projector and a laptop computer for PowerPoint presentations.

b) For individual laboratory practical sessions: chemical reagents and materials, glassware, instrumentation for pharmaceutical analysis, and safety equipment.

During the laboratory practical sessions, students are required to record the results of the analyses performed on a daily basis. These results are reviewed by the teacher, who provides feedback, comments, and any necessary corrections.

Attendance at all teaching activities is mandatory. For theoretical lectures, absences may not exceed 50% of the scheduled hours. For individual laboratory practical sessions conducted at single workstations, absences may not exceed 30% of the scheduled laboratory hours. Fulfilment of the attendance requirement is a prerequisite for admission to the final examination. Attendance at both lectures and laboratory activities is monitored through the electronic attendance recording

The course in Drug Analysis II contributes to the achievement of the following Sustainable Development Goals (SDGs) of the United Nations 2030 Agenda:

SDG 3 - Good Health and Well-being: through the understanding and application of analytical methods aimed at the identification and purity control of pharmaceutical substances and preparations, which are fundamental to the preparation and quality control of medicinal products, ensuring their efficacy, compliance, and safety of use.

SDG 4 - Quality Education: through the acquisition of advanced knowledge and specific skills in pharmaceutical analysis, which are essential for the education and training of qualified professionals in the fields of Pharmacy and Industrial Pharmacy.

SDG 9 - Industry, Innovation and Infrastructure: through the study of analytical methods that represent essential steps in the development of new drugs and in the quality control of pharmaceutical preparations.

The final assessment consists of an oral examination aimed at evaluating the overall acquisition of the knowledge and skills defined in the course learning objectives.

The oral examination includes the discussion of at least three topics covered during the course. During the examination, students are expected to demonstrate knowledge of the theoretical principles underlying the main qualitative analytical techniques applied to pharmaceutical substances, as well as an understanding of the theoretical and practical aspects of both chemical and instrumental identification methods. Students must also demonstrate the ability to critically evaluate and correlate the results of chemical and instrumental analyses for the correct identification of substances.

The final grade, expressed on a scale of 30 points, is based on the level of knowledge and depth of understanding of the topics covered, as well as on the student's ability to apply drug identification procedures and critically assess the corresponding analytical results. The interest, commitment, and skills demonstrated by the student during the practical laboratory sessions are also taken into consideration.

During the course, an in-course practical assessment will be held, consisting of the identification of three substances selected from those covered during the course. The assessment is considered passed if at least two of the three substances are correctly identified. The outcome of the assessment will contribute to the evaluation of the student's learning progress in the course and will remain valid only for the calendar year in which it is taken.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

Codice	Descrizione
--------	-------------