

Testi del Syllabus

Resp. Did.	DE GAETANO FEDERICA	Matricola: 127132
Docenti	DE GAETANO FEDERICA, 6 CFU VENTURA CINZIA ANNA, 0 CFU	
Anno offerta:	2026/2027	
Insegnamento:	A002887 - LABORATORIO DI FORMULAZIONE E CONTROLLO DI QUALITA' DEI MEDICINALI	
Corso di studio:	7026 - CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE	
Anno regolamento:	2024	
CFU:	6	
Anno corso:	3	
Periodo:	PRIMO SEMESTRE	



Testi in italiano

Lingua insegnamento	ITALIANO
Contenuti	Lezioni frontali: Preparazione, allestimento e dispensazione di preparazioni galeniche magistrali e officinali. Preparazioni galeniche sterili. Formalismi di compilazione della ricetta magistrale. Adempimenti del farmacista nell'allestimento di preparazioni galeniche. Stesura del foglio di lavoro. Compilazione dell'etichetta. Stabilità, scadenza e condizioni di conservazione dei preparati galenici. Controlli di qualità delle forme farmaceutiche. Farmacopea Ufficiale Italiana, con particolare riferimento alle Tabelle. Tariffa Nazionale dei Medicinali. Cenni sulle Norme di Buona Preparazione (NBP). Nozioni di metrologia: operazioni di peso e misura. Attività di laboratorio a posto singolo: Allestimento di preparazioni galeniche sulla base di una ricetta magistrale, con redazione del foglio di lavoro, tariffazione, confezionamento ed etichettatura. Verifica della correttezza formale delle prescrizioni in base alla normativa vigente. Preparazione di forme farmaceutiche solide (polveri composte, capsule di gelatina rigide), liquide (soluzioni, sciroppi, sospensioni, emulsioni, decotti) e semisolide per applicazione cutanea (paste, unguenti, geli, creme), nonché di supposte e ovuli. Processo di liofilizzazione e processo di spray-drying. Controlli di qualità delle forme farmaceutiche. Operazioni farmaceutiche di base (pesata, misura volumetrica, dissoluzione, diluizione, miscelazione, ripartizione, riscaldamento, sterilizzazione, filtrazione, triturazione, polverizzazione, setacciatura, test analitici, misura del pH).
Testi di riferimento	- Principi di tecnologia farmaceutica, P. Colombo et al., Casa Editrice Ambrosiana, 2° Ed. 2015 - Manuale delle preparazioni galeniche, Franco Bettiol, Tecniche nuove, V Ed - Farmacopea Ufficiale XII Ed. - Principi di tecnica farmaceutica, a cura di F. Barbato, Amorosa Michele, VI Ed. - Manuale di galenica a uso umano e veterinario, F. Baratta et al., Casa Editrice Ambrosiana - Materiale didattico fornito dal docente durante il corso

Obiettivi formativi	L'insegnamento fornisce le competenze teoriche e pratiche necessarie per l'allestimento di preparazioni farmaceutiche e l'esecuzione dei relativi controlli di qualità. Il corso tratta inoltre gli aspetti tecnico-normativi connessi alla documentazione, all'etichettatura e alla tariffazione dei medicinali. Conoscenza e capacità di comprensione Al termine dell'insegnamento lo studente conoscerà: • le metodologie di allestimento delle principali forme farmaceutiche e i relativi controlli di qualità; • i criteri di compilazione della documentazione tecnica di laboratorio, dell'etichettatura e della tariffazione dei medicinali secondo Farmacopea e normativa vigente. Capacità di applicare conoscenza e comprensione Al termine dell'insegnamento lo studente sarà in grado di: • applicare protocolli operativi per l'allestimento di forme farmaceutiche convenzionali; • eseguire correttamente le principali operazioni farmaceutiche utilizzando in modo appropriato strumenti e apparecchiature di laboratorio; • verificare la correttezza formale e normativa delle prescrizioni magistrali; • eseguire controlli di qualità, etichettatura e tariffazione delle preparazioni.
Prerequisiti	Lo studente deve possedere conoscenze di chimica analitica e di chimica organica. Propedeuticità: Chimica organica I
Metodi didattici	L'insegnamento si svolge mediante lezioni frontali ed esercitazioni di laboratorio a posto singolo. Le lezioni frontali sono supportate da presentazioni PowerPoint, messe a disposizione degli studenti come materiale di supporto allo studio. Le esercitazioni di laboratorio a posto singolo sono precedentemente illustrate in aula tramite presentazioni PowerPoint e successivamente svolte in laboratorio. La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria, per il 50% per le lezioni frontali e per il 70% per le esercitazioni di laboratorio. L'assolvimento dell'obbligo di frequenza costituisce requisito per l'ammissione all'esame di profitto. La frequenza è accertata mediante il sistema informatico di rilevazione delle presenze adottato dall'Ateneo.
Altre informazioni	L'insegnamento contribuisce agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs - Agenda ONU 2030): SDG 3 - Salute e benessere SDG 4 - Istruzione di qualità SDG 9 - Imprese, innovazione e infrastrutture SDG 12 - Consumo e produzione responsabili
Modalità di verifica dell'apprendimento	La verifica dell'apprendimento si svolge mediante un esame orale, nel corso del quale lo studente è chiamato a esporre e discutere criticamente argomenti selezionati tra i contenuti trattati durante il corso. Saranno inoltre valutati l'interesse, la partecipazione e le abilità dimostrate durante le esercitazioni pratiche di laboratorio relative all'allestimento e alla dispensazione di preparazioni galeniche magistrali e officinali. La valutazione complessiva si baserà sui seguenti criteri: Grado di preparazione raggiunto: lo studente deve dimostrare una solida conoscenza degli argomenti trattati e una loro adeguata comprensione. Proprietà di linguaggio e capacità espositiva: lo studente deve esporre i contenuti in modo chiaro, organico e coerente, utilizzando in maniera appropriata il linguaggio tecnico della disciplina. La valutazione finale sarà espressa in trentesimi, con eventuale lode.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

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



Testi in inglese

	Italian
	Frontal lectures: Preparation, set-up, and dispensing of magistral and officinal galenic preparations. Sterile galenic preparations. Formal requirements for the compilation of magistral prescriptions. Pharmacist's responsibilities in the compounding of galenic preparations. Preparation of Worksheet. Filling out the label. Stability, expiry, and storage conditions of galenic preparations. Quality control of pharmaceutical dosage forms. Italian Official Pharmacopoeia, with particular reference to its Tables. National Tariff of Medicinal Products. Overview of Good Compounding Practices (GCP). Basic principles of metrology: weighing and measuring operations. Individual laboratory activities: Compounding of galenic preparations based on a magistral prescription, including preparation of the compounding record, pricing, packaging, and labeling. Verification of the formal correctness of prescriptions in accordance with current regulations. Preparation of solid dosage forms (compound powders, hard gelatin capsules), liquid dosage forms (solutions, syrups, suspensions, emulsions, decoctions), and semisolid preparations for topical application (pastes, ointments, gels, creams), as well as suppositories and ovules. Freeze-drying (lyophilization) and spray-drying processes. Quality control of pharmaceutical dosage forms. Basic pharmaceutical operations (weighing, volumetric measurement, dissolution, dilution, mixing, subdivision, heating, sterilization, filtration, trituration, pulverization, sieving, analytical testing, pH measurement).
	- Principi di tecnologia farmaceutica, P. Colombo et al., Casa Editrice Ambrosiana, 2° Ed. 2015 -Manuale delle preparazioni galeniche, Franco Bettiol, Tecniche nuove, V Ed -Farmacopea Ufficiale XII Ed. -Principi di tecnica farmaceutica, a cura di F.Barbato, Amorosa Michele, VI Ed. -Manuale di galenica a uso umano e veterinario, F. Baratta et al., Casa Editrice Ambrosiana -Materiale didattico fornito dal docente durante il corso
	The course provides the theoretical and practical skills required for the preparation of pharmaceutical formulations and the performance of the related quality controls. The course also addresses the technical and regulatory aspects related to documentation, labeling, and pricing of medicinal products. Knowledge and understanding At the end of the course, the student will know: •the preparation methods for the main pharmaceutical dosage forms and the related quality control procedures; •the criteria for the preparation of laboratory technical documentation, labeling, and pricing of medicinal products in accordance with the Pharmacopoeia and current regulations. Applying knowledge and understanding At the end of the course, the student will be able to: •apply operational protocols for the preparation of conventional pharmaceutical dosage forms; •correctly perform the main pharmaceutical operations using laboratory instruments and equipment appropriately; •verify the formal and regulatory compliance of magistral prescriptions; •carry out quality control, labeling, and pricing procedures for pharmaceutical preparations.
	The student must have knowledge of analytical and organic chemistry. Required exams: Organic chemistry I

	The course consists of lectures and individual laboratory sessions. Lectures are supported by PowerPoint presentations, which are made available to students as study materials. Individual laboratory activities are first illustrated in the classroom using PowerPoint presentations and subsequently carried out in the laboratory. Attendance is mandatory: students must attend at least 50% of the lectures and 70% of the laboratory practical sessions. Fulfillment of the attendance requirement is a prerequisite for admission to the final examination. Attendance is monitored through the computerized attendance tracking system adopted by the University.
	The course contributes to the Sustainable Development Goals (SDGs - UN 2030 Agenda): SDG 3 - Good Health and Well-being SDG 4 - Quality Education SDG 9 - Industry, Innovation and Infrastructure SDG 12 - Responsible Consumption and Production
	Learning assessment is conducted through an oral examination, during which students are required to present and critically discuss topics selected from those covered during the course. Students' interest, participation, and practical skills demonstrated during laboratory activities related to the compounding and dispensing of magistral and officinal galenic preparations will also be evaluated. The overall evaluation will be based on the following criteria: Level of knowledge achieved: the student must demonstrate a solid understanding and adequate mastery of the topics covered during the course. Use of appropriate terminology and communication skills: the student must present the topics clearly, coherently, and in an organized manner, using appropriate technical language. The final grade will be awarded on a 30-point scale, with the possibility of honours (cum laude).

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

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