

Testi del Syllabus

Resp. Did. **STANCANELLI ROSANNA** Matricola: **010158**

Docente **STANCANELLI ROSANNA, 8 CFU**

Anno offerta: **2026/2027**

Insegnamento: **A002888 - TECNOLOGIA FARMACEUTICA AVANZATA E PRODUZIONE INDUSTRIALE DEI MEDICINALI**

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

Anno regolamento: **2024**

CFU: **8**

Settore: **CHIM/09**

Tipo Attività: **B - Caratterizzante**

Anno corso: **3**

Periodo: **SECONDO SEMESTRE**



Testi in italiano

Lingua insegnamento

Italiano

Contenuti

Forme farmaceutiche a rilascio modificato - Materiali per il controllo del rilascio: classificazione dei polimeri. Meccanismi di polimerizzazione. Solubilità dei polimeri. Idrogeli tridimensionali: gel di tipo I e gel di tipo II. Polimeri biocompatibili e biodegradabili.

Meccanismi di rilascio del p.a.: sistemi controllati dalla diffusione, dalla dissoluzione, dal solvente e sistemi controllati chimicamente.

Microincapsulazione: Microparticelle. Nanotecnologie farmaceutiche: Liposomi. Nanoparticelle polimeriche. Ciclodestrine: classificazione. Problemi formulativi ed applicazione in campo tecnologico-farmaceutico. Complessazione con ciclodestrine. Caratteristiche molecolari di ciclodestrine naturali e derivate, aspetti termodinamici dell'interazione con i farmaci in soluzione acquosa e allo stato solido. Altri impieghi delle ciclodestrine. Stabilità dei prodotti farmaceutici - Principi generali per il controllo della degradazione di una forma farmaceutica. Cinetica di decomposizione chimica: reazioni di ordine zero, primo e secondo. Saggi di stabilità e valutazione del periodo di validità.

L'organizzazione di un'industria farmaceutica: organigramma, cluster di ruoli nell'azienda. Norme di buona Fabbricazione. Acqua per uso farmaceutico. I locali di lavoro. Materiali dell'industria farmaceutica. Preparazione di forme farmaceutiche liquide. Convalida dei flussi produttivi. Sterilizzazione. Preparazione di forme farmaceutiche solide. Preparazione di forme farmaceutiche fluido-solidi. Confezionamento.

Testi di riferimento

- P. Colombo, P.L. Castellani et al., Principi di tecnologie farmaceutiche - Casa Editrice Ambrosiana.

- L. Fabris, S. Rigamonti, La Fabbricazione Industriale dei Medicinali, ed. Esculapio, Bologna 2008.

- P. Caliceti, Tecnologia farmaceutica - Casa Editrice Ambrosiana CEA, Rozzano (MI) 2025.

- Appunti forniti a lezione.

Obiettivi formativi

Obiettivo del corso è fornire allo studente conoscenze sulle formulazioni farmaceutiche innovative, con particolare attenzione al ruolo dei materiali impiegati e ai principali meccanismi che regolano il rilascio del principio attivo, nonché alla comprensione delle caratteristiche e delle applicazioni dei sistemi avanzati di drug delivery. Inoltre, il corso intende far acquisire competenze di base sull'organizzazione dell'industria farmaceutica, comprendendo le norme di buona fabbricazione e le principali fasi e tecnologie coinvolte nella produzione delle diverse forme farmaceutiche.

Conoscenza e capacità di comprensione

Al termine dell'insegnamento lo studente dovrà:

- conoscere le principali formulazioni farmaceutiche innovative, i materiali impiegati e i sistemi avanzati di drug delivery;
- comprendere i meccanismi di rilascio del principio attivo e i principi fondamentali della stabilità dei farmaci, inclusi i processi di degradazione e la shelf-life;
- conoscere i principi dell'organizzazione dell'industria farmaceutica, le norme di buona fabbricazione (GMP) e le principali tecnologie dei processi produttivi.

Capacità di applicare conoscenza e comprensione

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

- analizzare e descrivere formulazioni farmaceutiche innovative, correlando materiali e sistemi di drug delivery ai meccanismi di rilascio;
- applicare i principi della stabilità dei farmaci per interpretare fenomeni di degradazione e valutare la durata di validità;
- interpretare e applicare i principali aspetti organizzativi e produttivi dell'industria farmaceutica, con riferimento alle GMP e ai processi

Prerequisiti

Lo studente deve possedere conoscenze di tecnologia farmaceutica.

Propedeuticità: Tecnologia farmaceutica e Laboratorio di formulazione e controllo di qualità dei medicinali.

Metodi didattici

L'insegnamento sarà svolto tramite lezioni frontali.

Le lezioni saranno supportate da presentazioni PowerPoint predisposte dal docente. Tali strumenti saranno utilizzati per facilitare la comprensione degli aspetti tecnologico-formulativi, nonché per consentire l'acquisizione delle conoscenze necessarie alla preparazione delle forme farmaceutiche non convenzionali.

La frequenza alle attività didattiche è obbligatoria. Sono consentite assenze per non più del 50% delle ore di didattica previste per l'insegnamento. 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 di Tecnologia farmaceutica avanzata e Produzione industriale dei medicinali contribuisce al perseguimento dei seguenti Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) dell'Agenda ONU 2030:

SDG 3 - Salute e benessere: Migliorando efficacia terapeutica e sicurezza (rilascio controllato e meno effetti collaterali); Garantendo stabilità e qualità del farmaco nel tempo; Sviluppando sistemi innovativi per targeting e biodisponibilità.

SDG 6 - Acqua pulita e servizi igienico sanitari: Utilizzo di acqua ultrapura nei processi produttivi; Controllo microbiologico e chimico; Riduzione contaminazioni nei processi industriali.

SDG 8 - Lavoro dignitoso e crescita economica: Creando ambienti di lavoro sicuri e regolamentati; Sviluppando competenze professionali specialistiche; Promuovendo un'industria farmaceutica etica e sostenibile.

SDG 9 - Industria, innovazione e infrastrutture: Promuovendo ricerca e sviluppo di tecnologie avanzate; Migliorando i processi industriali (GMP,

validazione); Sviluppando nuovi sistemi di drug delivery innovativi.

SDG 12- Consumo responsabile: Garantendo produzione sicura, standardizzata e controllata; Riducendo sprechi (farmaci stabili e ben conservati); Promuovendo materiali eco-compatibili (biodegradabili); Ottimizzando i processi produttivi.

Modalità di verifica dell'apprendimento

La valutazione degli esiti di apprendimento si svolge mediante un esame orale, nel corso del quale lo studente è chiamato a discutere criticamente ed esporre argomenti selezionati tra i contenuti trattati durante il corso.

La valutazione terrà conto dei seguenti criteri:

- Conoscenza e capacità di comprensione: lo studente dovrà dimostrare una conoscenza approfondita degli argomenti trattati durante l'insegnamento.
- Autonomia di giudizio: sarà valutata la capacità di analizzare criticamente le informazioni acquisite e di esprimere valutazioni autonome.
- Abilità comunicative: lo studente dovrà esporre i contenuti in modo chiaro, coerente e ben strutturato, utilizzando in maniera appropriata il linguaggio tecnico-scientifico della disciplina e interagendo con il docente con precisione e chiarezza.
- Capacità di apprendere: sarà considerata la capacità di approfondire autonomamente i contenuti, anche attraverso collegamenti personali durante l'esposizione, nonché l'uso consapevole del materiale didattico fornito dal docente.

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

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



Testi in inglese

	Italian
	Modified release pharmaceutical forms - Polymeric materials and pharmaceutical formulation. Mechanisms of release of the active principle. Hydrogels. Microparticles. Pharmaceutical nanotechnology. Liposomes. Polymeric nanoparticles. Cyclodextrins. Stability studies: stability of a drug product; ICH guidelines for stability tests (long-term, accelerated and stress studies).
	Pharmaceutical industry: organization, different cluster of the pharmaceutical industry. Good Manufacturing Practices (GMP). Water for pharmaceutical use. Premises of pharmaceutical industry. Production of liquid dosage forms. Production flow validation process. Sterilization. Production of solid dosage forms. Production of semi-solid dosage forms. Packaging.
	- P. Colombo, P.L. Castellani et al., Principi di tecnologie farmaceutiche - Casa Editrice Ambrosiana. - L. Fabris, S. Rigamonti, La Fabbricazione Industriale dei Medicinali, ed. Esculapio, Bologna 2008. - P. Caliceti, Tecnologia farmaceutica - Casa Editrice Ambrosiana CEA, Rozzano (MI) 2025. - Lecture notes provided during the course.

The aim of the course is to provide students with knowledge of innovative pharmaceutical formulations, with particular emphasis on the role of the materials employed and the main mechanisms governing drug release, as well as an understanding of the characteristics and applications of advanced drug delivery systems. Furthermore, the course is designed to develop basic competencies in the organization of the pharmaceutical industry, including Good Manufacturing Practices (GMP), and the main stages and technologies involved in the production of different pharmaceutical dosage forms.

Knowledge and Understanding

At the end of the course, students are expected to:

- Know the main innovative pharmaceutical formulations, the materials employed, and advanced drug delivery systems;
- Understand the mechanisms governing drug release and the fundamental principles of drug stability, including degradation processes and shelf-life determination;
- Demonstrate knowledge of the structure and organization of the pharmaceutical industry, GMP, and the main technologies involved in pharmaceutical manufacturing processes.

Applying Knowledge and Understanding

At the end of the course, students will be able to:

- Analyze and describe innovative pharmaceutical formulations, correlating materials and drug delivery systems with release mechanisms;
- Apply drug stability principles to interpret degradation phenomena and evaluate shelf-life;
- Interpret and apply the main organizational and manufacturing aspects of the pharmaceutical industry, with reference to GMP and technological processes.

The student must have knowledge of pharmaceutical technology.

Required exams: Pharmaceutical technology and Pharmaceutical formulation and quality control laboratory.

Instruction will be delivered through formal lectures.

The lectures will be supported by PowerPoint presentations prepared by the instructor. These materials will be used to facilitate the understanding of technological and formulation aspects, as well as to enable the acquisition of the knowledge necessary for the preparation of non-conventional pharmaceutical forms.

Attendance at all scheduled teaching activities is compulsory. Absences may not exceed 50% of the total contact hours. Compliance with the attendance requirement constitutes a condition for admission to the final assessment. Attendance is monitored through the University's electronic attendance tracking system.

The course Advanced pharmaceutical technology and Industrial production of medicinal products contributes to the achievement of the following Sustainable Development Goals (SDGs) of the United Nations 2030 Agenda:

SDG 3 - Good Health and Well-being: Enhancing therapeutic efficacy and safety (through controlled release and reduced side effects); ensuring the stability and quality of medicinal products over time; developing innovative systems to improve targeting and bioavailability.

SDG 6 - Clean Water and Sanitation: Use of ultrapure water in manufacturing processes; implementation of microbiological and chemical control; reduction of contamination in industrial processes.

SDG 8 - Decent Work and Economic growth: Creating safe and well-regulated working environments; developing specialized professional competencies; promoting an ethical and sustainable pharmaceutical industry.

SDG 9 - Industry, Innovation and Infrastructure: Promoting research and development of advanced technologies; improving industrial processes (GMP compliance, process validation); developing innovative drug

delivery systems.

SDG 12 - Responsible Consumption and Production: Ensuring safe, standardized, and controlled production; reducing waste (through stable and properly preserved medicines); promoting environmentally compatible (biodegradable) materials; optimizing manufacturing processes.

The assessment of learning outcomes is conducted through an oral examination, during which the student is required to critically discuss and present topics selected from those covered in the course.

The evaluation will be based on the following criteria:

- Knowledge and understanding: the student must demonstrate a thorough knowledge of the topics covered during the course.
- Autonomy of judgment: the ability to critically analyze the acquired information and to express independent evaluations will be assessed.
- Communication skills: the student must present the content in a clear, coherent, and well-structured manner, using appropriate technical-scientific language and interacting with the instructor with clarity and precision.
- Learning skills: the ability to independently deepen the content will be considered, including making personal connections during the oral discussion, as well as the conscious use

Obiettivi per lo sviluppo sostenibile

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