

# Tecnologia, Socioeconomia e Legislazione Farmaceutiche I Modulo I: Tecnologia e Socioeconomia

**Docente: Anselmi Cecilia**

Telefono: 0577/232039

E-mail: [anselmic@unisi.it](mailto:anselmic@unisi.it)

Sede di appartenenza: [Dip. Farmaco Chimico Tecnologico - Scuola Spec. Scienze e Tecn. Cosmetiche](#) - Via della Diana,

Ricevimento studenti: Da concordare dietro appuntamento telefonico

[Elenco delle pubblicazioni](#)

---

## Programma relativo all'a.a. 2009 - 2010

Evoluzione storica dei ricettari e delle Farmacopee. La F.U.I. XI

Operazioni di peso e misura nella preparazione di forme farmaceutiche - Bilancia Contagocce - Densimetria

La Ricetta: norme di compilazione e di spedizione - Etichettatura dei preparati Incompatibilit? ed interazioni tra farmaci.

Le polveri. Dimensioni delle polveri. Metodi e apparecchiature per la polverizzazione e la classificazione (setacci, sedimentazione, analisi microscopica, Coulter counter, Saggio della permeabilit? ai gas). Densit? delle polveri, porosit? e superficie specifica. Propriet? di scorrimento di polveri: metodi di valutazione. Polveri semplici e composte - Polveri aspersorie. Miscelazione e granulazione di polveri. Granulati - Granulati effervescenti Valutazione delle propriet? dei granulati.

Le compresse. Compresse semplici e rivestite. Metodi di preparazione. Eccipienti. Controlli della F.U. Disaggregazione e dissoluzione. Rivestimento: confettatura, rivestimento a film, rivestimenti enterici: apparecchiature e materiali. Controlli delle compresse rivestite.

Le capsule. Capsule di gelatina rigide e molli. Aspetti tecnologici e biofarmaceutici. Applicazione farmaceutica delle capsule, cialdini.

Suppositori. Aspetti biofarmaceutici dell'assorbimento rettale. Eccipienti: scelta e controllo.

Preparazione e controllo dei vari tipi di suppositori.

Le soluzioni acquose - L'acqua come solvente: preparazione di acqua deionizzata e distillata.

L'acqua nella F.U. Solubilit? e solubilizzazione di solidi in acqua; pH e isotonia. Spreading di liquidi. Angolo di contatto. Bagnabilit? di superfici solide. Tensione superficiale ed interfacciale nei sistemi farmaceutici. Soluzioni semplici: limonate, mucillaggini, gargarismi, collutori. Sciroppi - Sciroppi per diabetici.

Alcooliti semplici e zuccherini. Gliceroliti.

Succhi oleosi - Oli medicinali.

Lo stato colloidale - Colloidi liofilici, liofobici e di associazione. Tensioattivi: classificazione, HLB.

Micelle e loro propriet?. Applicazione farmaceutica dei colloidi. Sistemi colloidali di interesse farmaceutico. Potenziale zeta.

Le emulsioni - Definizione. Fattori determinanti il tipo e la stabilit? di una emulsione. Creaming, coalescenza, sedimentazione. Calcoli numerici relativi ai parametri fisici e chimico-fisici di emulsioni semplici (quantit? e tipo di emulsionante, ecc.). Conoscenza delle caratteristiche

chimiche e chimico-fisiche dei vari tipi di emulsionanti. Meccanismi di stabilizzazione delle emulsioni.

Le sospensioni - Teoria. Flocculazione e sedimentazione. Stabilit?. Applicazioni in campo farmaceutico.

Aerosol farmaceutici. Propellenti, contenitori, formulazione, applicazioni.

Preparazioni per uso dermatologico. Cenni generali. Caratteristiche dei vari veicoli ed eccipienti.

Linimenti, lozioni, pomate, saponi medicinali, paste.

Coadiuvanti nella preparazione di forme farmaceutiche: conservanti, emulsionanti, antiossidanti, coloranti, aromatizzanti, addensanti.

Materiale per medicazione.

I geli di uso farmaceutico - Geli idrofili e idrofobi. Propriet? reologiche (sistemi newtoniani e non-Newtoniani), preparazione ed applicazioni farmaceutiche.

F.U.I. XI Ed. Devono essere approfondite le seguenti parti: Avvertenze - Norme di Buona Fabbricazione - Metodi generali ed analitici .Apparecchiature - Requisiti microbiologici delle preparazioni farmaceutiche - Ricerca delle endotossine batteriche - Tabelle.

Legislazione Farmaceutica: Esami di Stato per l'esercizio alla professione di farmacista, regolamentazione e svolgimento delle prove di esame, modalit? di nomina delle commissioni.

L'Ordine Professionale dei Farmacisti, composizione e regolamentazione. Deontologia professionale.

L'organizzazione sanitaria dello Stato. Organi nazionali (Il Ministero della Sanit?, Sistema Sanitario Nazionale, CUF, Istituto Superiore di Sanit?), regionali, comunali. Servizio farmaceutico nell'ambito della Riforma Sanitaria. Istituzione del SSN (L. 833/78). Competenze dello Stato e delle Regioni. Le ASL. Il Servizio di Farmacia Ospedaliera. La vigilanza sul servizio farmaceutico: l'attivit? ispettiva. La prestazione farmaceutica nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (DPR 15/9/1979: Accordo Nazionale Triennale). Le Commissioni tecniche e di vigilanza sulle prestazioni farmaceutiche.

L'esercizio della farmacia: dalla Legge Crispi (1888) alla legge De Lorenzo (1981).

L'autorizzazione all'esercizio farmaceutico: pianta organica, farmacie private e pubbliche. Il trasferimento della farmacia. Il concorso per il conferimento di sedi farmaceutiche per l'esercizio privato. Diritto di prelazione sulle sedi farmaceutiche da parte del Comune. Sistemi alternativi: la farmacia succursale; il dispensario farmaceutico; la gestione provvisoria della farmacia. Il "sistema farmacia" e la responsabilit? del farmacista: responsabilit? penale, amministrativa, disciplinare. Il sistema sanzionatorio. Regolamentazione Veleni in Farmacia. Regolamentazione Alcool. Ricetta medica: Definizione e classificazione secondo il D.L. 539/92: Ricetta Ripetibile, Ricetta Non Ripetibile, Ricetta Ministeriale Speciale. Norme per la spedizione. La ricetta medica del Sistema Sanitario Nazionale. Ricettazione veterinaria Registri obbligatori in farmacia. Disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope (legge 309/90 e relative modifiche). Tabelle di classificazione; norme per l'acquisto e la dispensazione. Norme di approvvigionamento per utilizzatori diversi dal farmacista.

Testi consigliati e di consultazione

P. Colombo, P.L. Catellani, A. Gazzaniga, E. Menegatti, E. Vidale. Principi di tecnologie farmaceutiche. Casa Ed. Ambrosiana. 2004.

Remington's Pharmaceutical Sciences, XIX Ed. Mack Publishing Co.

A.N. Martin: Physical Pharmacy. 3rd Ed., Lea & Febiger, Philadelphia

M. Marchetti e P. Minghetti. Esami di Farmacia - Legislazione Farmaceutica. Ed. Ambrosiana, Milano.

Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XI Ed.

Modern Pharmaceutics; 3rd Ed., G.S. Banker, C.T. Rhodes, Eds. M. Dekker, Inc., New York, 1996

M. Amorosa. Principi di tecnologia farmaceutica. Ed. Libreria Universitaria L. Tinarelli (Bologna)

F. Bettiol. Manuale delle preparazioni galeniche. Tecniche Nuove