FARMACIA (D.M. 1147/22)

**Analisi qualitativa dei medicinali e prodotti per la salute (7 CFU; 88 ore)**

**Obiettivi formativi**

Al termine dell’insegnamento, lo/la studente/ssa avrà acquisito le conoscenze utili per il riconoscimento e caratterizzazione qualitativa di principi attivi, formulazioni farmaceutiche e prodotti per la salute mediante reazioni chimiche e metodi strumentali secondo le indicazioni delle Farmacopee Ufficiali.

Per una più completa comprensione degli obiettivi formativi si rimanda alla lettura dei risultati di apprendimento attesi.

**Prerequisiti**

Conoscenze di base di analisi quantitativa dei medicinali e dei prodotti per la salute.

**Contenuti**

La scansione dei contenuti è da intendersi come puramente indicativa. Essa può infatti subire modifiche nel corso dell’insegnamento, anche in funzione delle richieste degli studenti.

**Lezioni frontali (3 CFU totali; 24 ore totali)**

*Introduzione al corso (0,25 CFU; 2 ore)*

* Norme di sicurezza nel laboratorio di analisi qualitativa farmaceutica.
* Illustrazione e uso della Farmacopea Ufficiale Italiana e della Farmacopea Europea.

*Costanti fisiche e parametri macroscopici (0,5 CFU; 4 ore)*

* Punto di ebollizione: principi e applicazioni in campo farmaceutico
* Punto di fusione: principi e applicazioni in campo farmaceutico. Apparecchiature per determinare punto di fusione. Punto di fusione di miscele solide.
* Potere rotatorio specifico. Polarimetro. Analisi qualitativa di composti otticamente attivi. Applicazioni
* Indice di rifrazione. Rifrattometro. Principi e applicazioni in campo farmaceutico.

*Analisi di sostanze organiche di interesse farmaceutico (1 CFU, 8 ore)*

* Riconoscimento delle sostanze organiche mediante la reattività chimica dei principali gruppi funzionali presenti in principi attivi farmaceutici (alcheni, sistemi aromatici, alcoli, fenoli, aldeidi, ammine, acidi e derivati, xantine).

*Applicazioni di metodi analitici strumentali all’analisi qualitativa di formulazioni farmaceutiche e prodotti per la salute (1,25 CFU, 10 ore)*

* Preparazione del campione per l’analisi qualitativa (estrazione S/L, L/L).
* Metodologie analitiche strumentali per il riconoscimento di composti attivi (HPLC, GC, IR e UV-VIS).

**Esercitazioni di laboratorio a posto singolo (4 CFU totali, 12 esercitazioni da 4 ore ciascuna)**

Il corso prevede esercitazioni in laboratorio a posto singolo in cui le diverse metodologie affrontate nelle lezioni teoriche verranno approfondite ed applicate all’analisi qualitativa di principi attivi puri, di formulazioni farmaceutiche e prodotti per la salute secondo le indicazioni riportate nelle farmacopee ufficiali. Le metodiche di analisi includono: reazioni chimiche caratteristiche dei gruppi funzionali di sostanze organiche secondo Eur. Ph, saggi di solubilità di sostanze organiche, determinazione del punto di fusione, analisi polarimetrica di sostanze chirali, cromatografia su strato sottile di formulazioni farmaceutiche e riconoscimento di principi attivi in formulazione, preparazione del campione per l’analisi qualitativa (estrazione S/L, L/L) e metodologie analitiche strumentali per il riconoscimento di composti attivi (HPLC, GC, IR e UV-VIS).

**Metodi didattici**

Per le lezioni frontali in presenza è previsto un approccio trasmissivo ed interattivo tramite l’utilizzo di mezzi audiovisivi quali ad esempio presentazioni power point e filmati. Durante le esercitazioni di laboratorio a posto singolo gli studenti sono assistiti e guidati dai docenti e dal personale tecnico al corretto svolgimento dei saggi/analisi utili al riconoscimento dei medicinali e prodotti per la salute. Gli studenti, al termine di ogni sessione di laboratorio, redigeranno la relazione inerente le attività svolte. La relazione, corretta e valutata dai docenti, sarà restituita allo/a studente/ssa entro una settimana dalla data di consegna. I voti delle singole relazioni saranno sommati e fatta la media. La media contribuirà al voto finale del colloquio orale con un peso pari al 30% (per una più completa comprensione si rimanda alla lettura della verifica dell’apprendimento). Il materiale didattico è a disposizione per tutti gli studenti iscritti all’insegnamento tramite la piattaforma Teams o altra piattaforma di Ateneo.

La frequenza alle lezioni è fortemente raccomandata al fine della proficua formazione dello studente. Il docente verifica la frequenza con modalità che verrà comunicata all’inizio delle lezioni. L'attestazione di frequenza del laboratorio, che costituisce condizione necessaria per l'ammissione all'esame, è ottenuta presenziando ad almeno l'80% delle esercitazioni.

L’insegnamento è erogato in lingua italiana.

**Verifica dell’apprendimento**

L’esame per la verifica delle competenze e capacità acquisite prevede una prova scritta, seguita da una prova orale, svolti in giorni diversi:

1. La prova scritta composta da 4 quesiti (tempo a disposizione 120 minuti) riguarderà sia le tematiche teoriche trattate che la loro applicazione pratica e mira a verificare le conoscenze acquisite dallo studente nell’ambito dell’analisi qualitativa di principi attivi, formulazioni e prodotti per la salute. Se la prova scritta è superata (giudizio da sufficiente ad ottimo) si è ammessi alla prova orale. I risultati della prova scritta saranno visibili dallo studente il giorno dello svolgimento dell’esame orale o previo appuntamento con il docente.  
2. La prova orale è strutturata su tre quesiti/domande della durata totale di circa 45 minuti al fine di accertare la conoscenza teorica delle metodologie di analisi (reazioni chimiche e tecniche strumentali) presentate durante le lezioni.

Gli esami si svolgono nell’arco del calendario didattico dell’offerta formativa e per ogni appello che si intende sostenere occorre iscriversi utilizzando la piattaforma Esse3. Sono previsti almeno 6 appelli di esame per anno accademico.

La valutazione del colloquio orale, espressa in trentesimi, tiene conto dell’esito della prova scritta e del livello di conoscenza raggiunto e della chiarezza di esposizione degli argomenti richiesti. La media dei voti delle relazioni di laboratorio redatte durante le esercitazioni didattiche a posto singolo contribuisce con peso pari al 30% al voto finale della prova orale. Il voto finale dell’esame è espresso in trentesimi.

**Testi di riferimento**

* Farmacopea Ufficiale Italiana ed European Pharmacopoeia, edizioni in corso legale.
* Cavrini, Andrisano: “Principi di Analisi Farmaceutica", Soc. Ed. Esculapio, Bologna, IV ed. 2018.
* Giuseppe Caliendo: “Manuale di Analisi Qualitatativa”, EdiSES, Napoli, I ed. 2020.

**Risultati di apprendimento attesi**

**Conoscenza e capacità di comprensione**:

* dei principi e delle metodiche dell'analisi qualitativa e del controllo qualità delle sostanze aventi attività biologica e tossicologica, nonché dei medicinali, inclusi quelli biologici, e dei loro metaboliti.

**Capacità di applicare conoscenza e comprensione**:

* delle metodiche dell'analisi quantitativa e qualitativa atte al dosaggio e al controllo qualità delle sostanze aventi attività biologica e tossicologica, nonché dei medicinali, inclusi quelli biologici, e dei loro metaboliti.

**Autonomia di giudizio**:

* scegliere autonomamente la modalità di analisi, il materiale idoneo, le condizioni di lavoro più sicure per il controllo qualitativo dei principi attivi puri o in miscela, in specialità medicinali e prodotti per la salute.

**Abilità comunicative**:

* sono capaci di comunicare i risultati di un’analisi qualitativa, in forma scritta e orale, in inglese, oltre che in italiano.

**Capacità di apprendimento**:

- nozioni utili per l'aggiornamento continuo delle proprie conoscenze;

- strumenti informatici per la consultazione di banche dati e della letteratura specializzata;

- nozioni utili per affrontare scuole di dottorato, master e scuole di specializzazione.