FARMACIA (D.M. 1147/22)

**Chimica Analitica e Laboratorio di Analisi Farmaceutica**

Il corso è composto da due moduli: Chimica Analitica (5 CFU) e Laboratorio di Analisi Farmaceutica (3 CFU), entrambi svolti nel secondo semestre.

**Obiettivi Formativi**

Al termine del modulo di Chimica Analitica, lo/a studente/essa avrà acquisito: i) i principi di base relativi ai blocchi in cui si articola il processo chimico-analitico, ii) gli elementi fondamentali per la trattazione matematica e rigorosa degli equilibri chimici che si instaurano in soluzione durante l’analisi quantitativa chimico-farmaceutica e iii) gli strumenti statistici per la trattazione del dato sperimentale derivante dall’analisi quantitativa e per la creazione di rette di calibrazione.

Con il modulo di Laboratorio di Analisi Farmaceutica, lo/a studente/essa acquisirà una pratica di laboratorio sicura ed efficiente durante i) l’allestimento di soluzioni e sospensioni acquose, di soluzioni a titolo noto, ii) l’esecuzione di reazioni acido-base e di ossido-riduzione per l’identificazione di sostanze inorganiche d’interesse farmaceutico, anche secondo quanto riportato nelle rispettive monografie della Farmacopea Ufficiale, italiana ed europea.

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

**Prerequisiti**

Propedeuticità consigliata dal Corso di Studio: Chimica Generale e Inorganica, con riferimento a reattività degli atomi, struttura di Lewis di molecole semplici, principi di base degli equilibri acido-base, di precipitazione e di ossido-riduzione. Conoscenza del calcolo logaritmico in base 10; rappresentazione grafica di un sistema lineare x-y; risoluzione di equazioni di primo e secondo grado; risoluzione di semplici sistemi di equazioni.

**Contenuti**

La scansione dei contenuti per CFU è da intendersi come puramente indicativa. Essa può infatti subire modifiche nel corso dell’insegnamento.

**CHIMICA ANALITICA (5 CFU, 40 ore)**

*Metodologia della chimica analitica* **(0.75 CFU, 6 ore)**

Definizione e obiettivi della chimica analitica. Le fasi del processo chimico analitico. Strumentazione analitica. Espressioni della concentrazione. Preparazione di una soluzione a concentrazione nota.

Cifre significative.

*Equilibri acido-base* **(1.5 CFU, 12 ore)**

Calcolo sistematico del pH di una soluzione di acido/base forte o debole, monoprotico o poliprotico.

Calcolo sistematico del pH di una soluzione per aggiunta di una base/acido forte ad una soluzione di acido/base forte o debole, monoprotico o poliprotico. Grado di dissociazione di acidi e basi monoprotici e poliprotici. Soluzioni tampone di acidi/basi monoprotici e poliprotici.

*Equilibri di solubilità* **(0.5 CFU, 4 ore)**

Prodotto di solubilità e calcolo della solubilità di un composto poco solubile. Effetto dello ione comune. Precipitazione frazionata. Equilibri di solubilità condizionati dal pH.

*Equilibri di complessazione* **(0.5 CFU, 4 ore)**

Definizione di composto di coordinazione e costante di formazione, Equilibri simultanei di complessazione, precipitazione e acido base. Leganti monodentati e polidentati. Costante di formazione condizionale.

*Equilibri di ossidoriduzione e potenziometria* **(0.75 CFU, 6 ore)**

Richiami alle celle elettrochimiche ed equazione di Nernst. Dipendenza del potenziale standard di riduzione da equilibri di solubilità, di complessazione e acido-base. Potenziale standard di riduzione condizionale. Introduzione ai metodi potenziometrici. L’elettrodo a vetro per la misura del pH.

*Applicazioni della statistica in chimica analitica* **(1 CFU, 8 ore)**

Errore sperimentale, accuratezza e precisione. Basi di statistica descrittiva. Distribuzione gaussiana. Intervalli di confidenza. Test di significatività (test Q, test t e test F). Rette di calibrazione e regressione con il metodo dei minimi quadrati.

**LABORATORIO DI ANALISI FARMACEUTICA (3 CFU, 24 ore)**

Esercitazioni di laboratorio a piccoli gruppi

(2-4 persone per gruppo; 6 esercitazioni da 4 ore ciascuna)

*Sicurezza nel laboratorio chimico* ***(0.5 CFU, 4 ore)***

Illustrazione dello spazio e dell’organizzazione del laboratorio chimico-analitico: misure di sicurezza, corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) ed illustrazione del materiale in dotazione nel banco di lavoro.

Concetto di Rischio fisico, chimico per l’Uomo e per l'Ambiente. Agenti chimici pericolosi: categorie di pericolo. Classificazione ed Etichettatura delle sostanze e preparati chimici: sistema GHS e Regolamento CE 1272/2008 (CLP): pittogrammi, indicazioni di pericolo (frasi H) e consigli di prudenza (frasi P). Introduzione alla valutazione delle Schede di Sicurezza (SDS) dei reattivi/sostanze chimiche presenti in laboratorio. Indicazioni operative sulla gestione dei rifiuti di laboratorio, liquidi e solidi.

*Bilancia analitica, vetreria di laboratorio, soluzioni acquose e misura del pH* ***(1 CFU, 8 ore)***

Requisiti e caratteristiche tecniche della bilancia analitica. Esercitazioni sul corretto utilizzo: calibrazione, pesata e pulizia dello strumento.

Caratteristiche della vetreria del laboratorio chimico-analitico ed istruzioni di pulizia. Significato pratico di soluzione/sospensione. Prodotto di solubilità: verifica della solubilità acquosa di un composto molto/poco solubile. Concetto di soluzione satura.

Allestimento di varie soluzioni a titolo noto, errori e metodi di correzione

Misura sperimentale del pH (con cartina indicatrice e pHmetro) di soluzioni di acido/base forte o debole, monoprotico o poliprotico. Allestimento di soluzioni tampone di acidi/basi monoprotici e poliprotici e valutazione della variazione di pH a seguito dell’aggiunta di una base/acido forte.

Esempi di equilibri di solubilità condizionati dal pH.

*Analisi di sostanze inorganiche iscritte nella European Pharmacopoeia* ***(1.5 CFU, 12 ore)***

Approccio alla Farmacopea Europea (Eur. Ph.) quale testo ufficiale di riferimento nella pratica analitica chimico-farmaceutica.

Dimostrazione ed esecuzione di saggi preliminari (caratteristiche organolettiche, solubilità in acqua e pH) e di reazioni chimiche (acido-base, redox) relative alla determinazione di cationi ed anioni di alcune delle sostanze inorganiche iscritte nell’*European Pharmacopoeia* (Allume, Magnesio Solfato, Sodio Cloruro, Potassio Bromuro e Ioduro, Sodio Carbonato e Bicarbonato, Potassio Fosfato mono/bibasico, Acido Borico e Borace, Calcio Idrossido, Zinco Ossido), secondo quanto prescritto nelle rispettive monografie (consultazione online della Eur. Ph.).

**Metodi didattici**

Il modulo di Chimica Analitica viene erogato in lingua italiana mediante lezioni frontali (40 ore) svolte

con l’utilizzo di sistema informatico per la condivisione di diapositive ed altri materiali didattici messo a disposizione dall’Ateneo.

Il modulo di Laboratorio di Analisi Farmaceutica (24 ore) viene erogato in lingua italiana e svolto mediante esercitazioni a piccoli gruppi guidate dal docente responsabile mediante presentazione di

diapositive e dimostrazioni pratiche.

Le slides vengono fornite agli studenti tramite la piattaforma Teams o altra piattaforma di Ateneo, in modo da consentire agli studenti di integrare il contenuto del materiale didattico con note personali sulla base di quanto il docente illustra a voce.

La frequenza alle lezioni è fortemente raccomandata al fine della proficua formazione dello studente. L'attestazione della frequenza del laboratorio, che costituisce condizione necessaria per l'ammissione all'esame, è ottenuta presenziando ad almeno l'80% delle esercitazioni.

**Verifica dell’apprendimento:**

La verifica dell’apprendimento avviene al termine dell’insegnamento attraverso una prova di esame

scritta che viene svolta secondo il calendario ufficiale degli appelli d’esame.

Per il modulo di Chimica Analitica, la prova di esame è composta da 4 esercizi numerici e 2 domande a risposta aperta da svolgere in 180 minuti e mira a verificare le conoscenze acquisite su tutto il programma svolto; punteggio massimo per ogni esercizio o domanda: 5.5/30. Gli esercizi numerici serviranno per verificare la capacità dello studente di impostare e risolvere correttamente problemi nell’ambito degli argomenti trattati nel corso. Le domande a risposta aperta permetteranno di valutare la padronanza degli aspetti teorici e pratici della chimica analitica di base e la capacità di utilizzare la terminologia tecnico-scientifica appropriata. Durante l’esame gli studenti devono portare la calcolatrice scientifica e la tavola periodica degli elementi. L’esito della prova scritta viene comunicato entro una settimana dalla data di svolgimento dell’esame in funzione del numero degli studenti.

Per il modulo di Laboratorio di Analisi Farmaceutica, la verifica dell’apprendimento avverrà dopo l’ultima esercitazione, mediante prova scritta individuale, che verterà sull’attività di laboratorio svolta. La prova scritta prevede la stesura di una relazione secondo l’analogo modello che verrà richiesto di compilare alla fine di ogni esercitazione effettuata durante il semestre didattico. L’esito (in trentesimi), a seguito della correzione/valutazione della relazione suddetta, sarà comunicato entro la settimana successiva.

Il voto finale dell’insegnamento sarà calcolato come media ponderata dei due voti conseguiti nei due moduli.

**Testi di riferimento**

Testi consigliati (disponibili per la consultazione nella Biblioteca Scientifica Interdipartimentale):

• Skoog, West, Fondamenti di Chimica Analitica, EdiSES.

• D.C. Harris, Chimica Analitica Quantitativa, Zanichelli.

• Farmacopea Ufficiale Italiana ed *European Pharmacopoeia*, edizioni in corso legale.

• G. Caliendo, Manuale di Analisi Qualitativa, EdiSES.

Tutto il materiale proiettato a lezione e in laboratorio sarà a disposizione degli studenti sulla piattaforma Microsoft Teams o altra piattaforma di Ateneo.

**Risultati di apprendimento attesi**

**Conoscenza e capacità di comprensione:**

* delle basi teoriche dell'analisi quantitativa chimico-farmaceutica e del concetto di errore ad essa associato, della normativa vigente in materia di sicurezza nel laboratorio chimico e dell'uso corretto della vetreria e della strumentazione ivi presente.

**Capacità di applicare conoscenza e comprensione:**

* nel modificare opportunamente gli equilibri chimici in soluzione e nell’elaborazione dei dati analitici;
* nell’esecuzione di saggi qualitativi per sostanze inorganiche d’interesse farmaceutico.

**Autonomia di giudizio:**

* discutere criticamente concetti relativi alla chimica analitica;
* acquisire un metodo di lavoro idoneo e sicuro per interpretare correttamente il risultato e la tipologia di errore eventualmente associato.

**Abilità comunicative:**

* sono capaci di elaborare e discutere in modo corretto e con proprietà di linguaggio, in forma scritta e orale, un dato analitico e l’errore ad esso associato.
* sono capaci di comunicare, 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.

**Obiettivi sviluppo sostenibile**

Questo insegnamento concorre alla realizzazione degli obiettivi ONU dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile.

**ENGLISH VERSION**

PHARMACY (D.M. 1147/22)

**Analytical Chemistry and Pharmaceutical Analysis Laboratory**

The course consists of two modules: Analytical Chemistry (5 CFU) and Pharmaceutical Analysis Laboratory (3 CFU), both taken in the second semester.

**Learning objectives**

The Analytical Chemistry module aims at providing i) the basic principles concerning the steps of an analytical-chemical process, ii) the fundamental aspects to treat quantitatively and in a rigorous way the chemical equilibria that take place in solution during a pharmaceutical-chemical analysis, and iii) the statistical tools to elaborate experimental data obtained from quantitative analysis and to create calibration curves.

With the Pharmaceutical Analysis Laboratory module, the student will acquire a safe and efficient laboratory practice during i) the preparation of aqueous solutions/suspensions, of known concentration solutions, ii) the execution of acid-base and redox reactions for the identification of pharmaceutical inorganic substances, according to what is reported in the respective monographs of the Italian and European Pharmacopoeias.

For a deeper analysis of the learning objectives, please refer to the expected learning outcomes.

**Prerequisites**

Recommended prerequisites: General and Inorganic Chemistry, with reference to the reactivity of atoms, Lewis structure of simple molecules, basic principles of acid-base, precipitation and redox equilibria. Knowledge of base 10 logarithmic calculation; graphical representation of a linear x-y system; solving first and second-degree equations; solving simple systems of equations.

**Course contents**

The CFUs dedicated to each topic are purely indicative and may vary during the course.

**ANALYTICAL CHEMISTRY MODULE, 5 CFU - 40 HOURS**

*Methodology of analytical chemistry (****0.75 CFU, 6 hours****)*

Steps of the chemical-analytical process. Analytical glasses and balances. Expression of solution’s concentration. Preparation of a solution with known concentration. Significant digits.

*Acid-base equilibria (****1.5 CFU, 12 hours****)*

pH of a solution containing a strong/weak acid/base. pH variations by addition of a strong base to a solution containing a weak acid and vice versa. Polyprotic acids and bases. Influence of concentration and pH on the dissociation of an acid or base. Buffer solutions.

*Dissolution equilibria (****0.5 CFU, 4 hours****)*

Solubility product. Effect of the common ion. Fractional precipitation. Dissolution equilibria influenced by pH.

*Complexation equilibria (****0.5 CFU, 4 hours****)*

Definition of coordination compounds and formation constant. Examples of simultaneous complexation, precipitation and acid-base equilibria. Unidentate and chelating ligands. Conditional formation constant.

*Redox equilibria (****0.75 CFU, 6 hours****)*

Electrochemical cells and Nernst equation. Influence of acid-base, complexation and precipitation equilibria on the standard reduction potential. Conditional standard reduction potential. Introduction to potentiometric methods. Glass electrode for pH measurements.

*Applications of statistics in analytical chemistry (****1 CFU, 8 ore****)*

Experimental errors, precision and bias. Bases principles of descriptive statistics. Gaussian distribution. Confidence intervals. Significance tests (Q test, t test and F test). Calibration and regression by least squares method.

**PHARMACEUTICAL ANALYSIS LABORATORY MODULE, 3 CFU - 24 HOURS**

Small groups working (2-4 people per group; 6 lab exercises of 4 hours each)

*Safety in the chemical laboratory (****0.5 CFU, 4 hours****)*

The organization of the laboratory: safety measures, personal protective equipment supplied in the workbench, list and location of available liquid and solid reagents, liquid and solid waste management. Physical and chemical risk for humans and the environment. Chemical agents: hazard categories. Classification and Labeling of chemical substances and their preparations: GHS system and EC Regulation 1272/2008 (CLP): pictograms, danger alerts (H phrases) and safety advices (P phrases). Safety Data Sheets (SDS) of the chemical substances that will be used in the laboratory.

*Analytical scales, laboratory glassware, aqueous solutions and pH measurement (****1 CFU, 8 hours****)*

Requirements and technical characteristics of the analytical scale. Exercises on correct use: calibration, weighing and cleaning of the instrument.

Characteristics of the laboratory glassware and cleaning instructions.

Practical meaning of solution/suspension. Aqueous Solubility and aqueous saturated solution.

Preparation of different solutions of known concentration: errors and corrections.

Experimental pH measurement (with pH paper and pH meter) of strong or weak acid/base solutions, monoprotic or polyprotic. Preparation of buffer solutions of monoprotic and polyprotic acids/bases and evaluation of the pH variation after the addition of a strong base/acid. Examples of pH-dependent solubility equilibria.

*Analyses of inorganic substances registered in the European Pharmacopoeia (****1.5 CFU, 12 hours****)*

Presentation of the European Pharmacopoeia (Eur. Ph.), the official reference text for the pharmaceutical analyses (consultation of the e-book).

Presentation of the analytical scheme: demonstration and experimental exercises on preliminary tests (organoleptic characteristics, solubility in water and pH) and chemical reactions (acid-base, redox) useful for the determination of cations and anions of some of the inorganic substances registered in the Eur. Ph. (Alum, Magnesium Sulphate, Sodium Chloride, Potassium Bromide and Iodide, Sodium Carbonate and Bicarbonate, Potassium Phosphate, Boric Acid and Borax, Calcium Hydroxide, Zinc Oxide).

**Teaching methods**

The lectures of Analytical Chemistry unit are delivered in Italian (40 hours) using a computer system for sharing the slides and other teaching materials.

The Pharmaceutical Analysis Laboratory module (24 hours) is delivered in Italian and carried out through experimental exercises in small groups guided by the teacher by means of slides and practical demonstrations.

The slides are provided to the students through Teams platform in order to allow them to integrate the content of the slides with personal notes.

Attendance at lessons is strongly recommended for the student's fruitful education. The Laboratory attendance, an essential condition for the exam admission, is mandatory for at least 80% of the exercises. In addition, for Analytical Chemistry unit, senior students will meet the class for several non-mandatory exercise sessions.

**Verification of learning**

The final verification of the course takes place through a written exam following the official schedule of exam dates.

For the Analytical Chemistry module, the exam consists of a written test composed of 4 numerical exercises and 2 open questions to be solved in 180 minutes; maximum score for each exercise is 5.5/30. The numerical exercises will be used to verify the ability to set up and properly resolve problems in the framework of the topics covered in the course. The open questions will allow to assess knowledge of the theoretical and practical aspects of basic analytical chemistry and the ability to use appropriate technical and scientific terminology. During the written test the students should bring their own calculator and the periodic table of elements.

The final grade of the written test will be communicated within one week from the date of the exam according to the number of students.

For the Pharmaceutical Analysis Laboratory module, the exam will take place after the end of this module, through an individual written test of maximum 90 minutes. The written test will be based on the preparation of a report according to the same model that the student will be required to complete at the end of each laboratory exercise. The outcome (in thirtieths) of the exam will be communicated within one week from the date of the exam.

The final mark will be the weighted mean of the marks obtained in the two modules’ examinations.

**References**

Suggested textbooks (available at the Interdepartmental Scientific Library, BSI @ UNIMORE):

* Skoog, West, Fondamenti di Chimica Analitica, EdiSES.
* D.C. Harris, Chimica Analitica Quantitativa, Zanichelli.
* Farmacopea Ufficiale Italiana and *European Pharmacopoeia*, legal tender editions.
* G. Caliendo, Manuale di Analisi Qualitativa, EdiSES.

All the material shown during the lessons and lab exercises will be available in the Microsoft Teams platform or other UNIMORE platform.

**Expected results**

**Knowledge and comprehension abilities**

* of the basic principles of pharmaceutical-chemical quantitative analysis and the errors associated to it, the current regulations concerning the chemical laboratory safety and the correct use of glassware and instruments therein present.

**Ability to apply knowledge and comprehension**

* to appropriately modify the chemical equilibria in solution and processing of analytical data;
* in carrying out qualitative tests for pharmaceutical inorganic substances.

**Judging independently**

* critically discuss concepts related to analytical chemistry;
* acquire a suitable and safe working method to correctly evaluate the result and the type of error associated to quantitative analysis.

**Communication skills**

* ability to properly process and discuss analytical data and the error associated to them, in written and oral form;
* ability to communicate, in written and oral form, in English, as well as in Italian.

**Learning skills**

* useful knowledge for continuous updating;
* IT tools for consulting databases and specialized literature;
* useful knowledge for dealing with doctoral schools, master's degrees and specialization schools.

**Sustainable development goals**

This course contributes to realizing the ONU goals of Agenda 2030 for Sustainable Development.