

CORSO DI LAUREA IN CTF

TECNOLOGIA FARMACEUTICA (068FA)

ANNO ACCADEMICO 2018-19

LEZIONI 48 ORE

ESERCITAZIONI 24 x 2

PASSWORD MOODLE: SUPPOSTA

ESAME:

- 1) SPEDIZIONE RICETTA (6/30)
- 2) PROVA SCRITTA (12/30)
- 3) PROVA ORALE (12/30)

Testi consigliati

- ❑ **Farmacopea Ufficiale Italiana/Europea**
- ❑ **Ragazzi E., *Galenica pratica: Formulazione e Tecnologia*, Libreria Internazionale Cortina 2006**
- ❑ **Fabris L., A. Rigamonti., *La fabbricazione industriale dei medicinali*, Società Editrice Esculapio, 2008.**
- ❑ **Colombo P., Catellani P.L., Gazzaniga A., Menegatti E., Vidale E., *Principi di tecnologie farmaceutiche*, Casa Ed. Ambrosiana 2015**
- ❑ **Appunti delle lezioni**
- ❑ **Sito Ministero della Sanità**

Es. 1) SPEDIZIONE RICETTA

Dott. Zampa Giugno

Via gallina - 4

Trieste

Paziente: Mario Gallo

Rp.

Prepara emulsione olio di vaselina al 30%.

f.s.a. g.100

Es 2) FUNZIONALITA' TECNOLOGICA:

- compressa

Eccipienti del nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, magnesio stearato.

Eccipienti del rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, PEG 400, polisorbato 80.

Rispondi ai seguenti quesiti:

- **Descrivi la funzionalità di ogni singolo eccipiente presente nella formulazione.**
- **Proponi una formulazione alternativa**

- **Es.**
- **3) PROGETTAZIONE/STRATEGIA FORMULATIVA**

Progetta una formulazione costituita da capsule di gelatina molle rilascio pH indipendente da inserire in capsule rigide ad azione colon specifica (proponi la formulazione, impianto/i e controlli previsti dalla FU- motivando la strategia adottata).

Formulazione schematizzata:

Composizione formulazione :

Impianto/i:

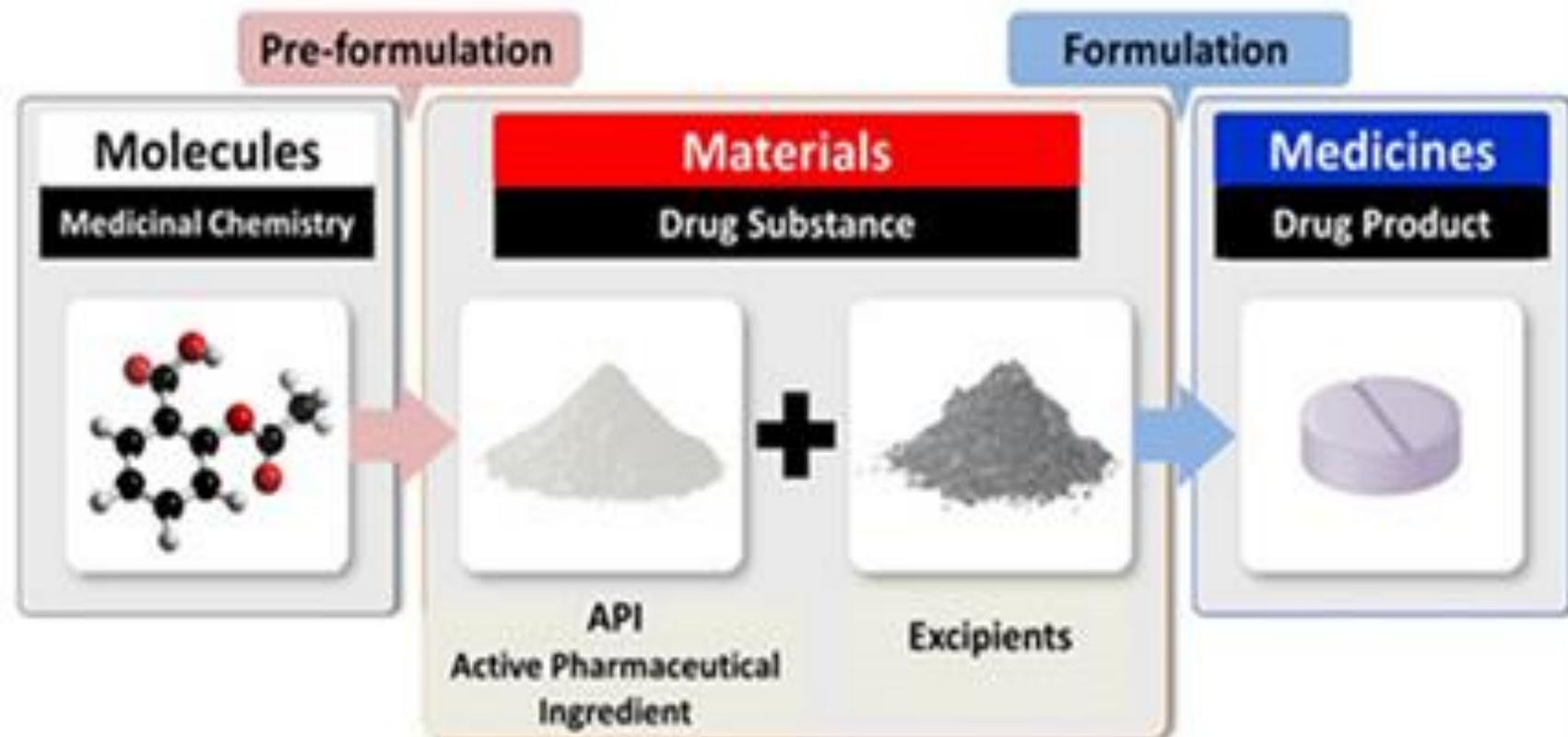
Controlli FU

TECNOLOGO



Drug Discovery and Development

Molecules to Materials to Medicines



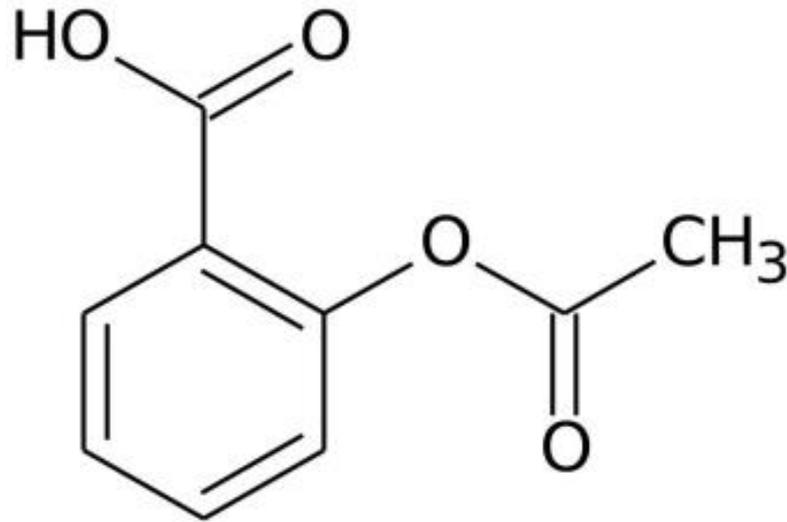


a



b

ESEMPIO: ASPIRINA

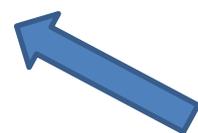


Acido acetilsalicilico

Eccipienti

Processo/i

Prodotti



ESEMPIO: ASPIRINA



Ogni compressa contiene:

Acido acetilsalicilico 500 mg

Eccipienti: amido di mais, cellulosa polvere

ESEMPIO: ASPIRINA DOLORE E INFIAMMAZIONE



Ogni compressa RIVESTITA contiene:

Acido acetilsalicilico 500 mg

Eccipienti: silicio biossido colloidale, sodio carbonato anidro

Rivestimento: cera di carnauba, ipromellosa, zinco stearato

PROCESSO/I

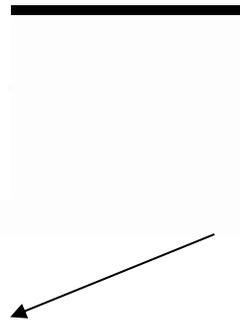
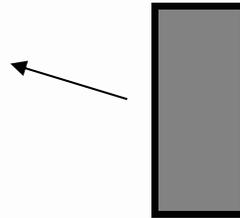
Miscelazione



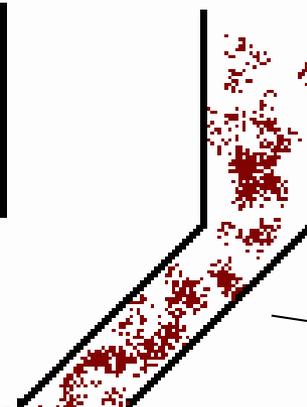
Compressione



Punzone superiore



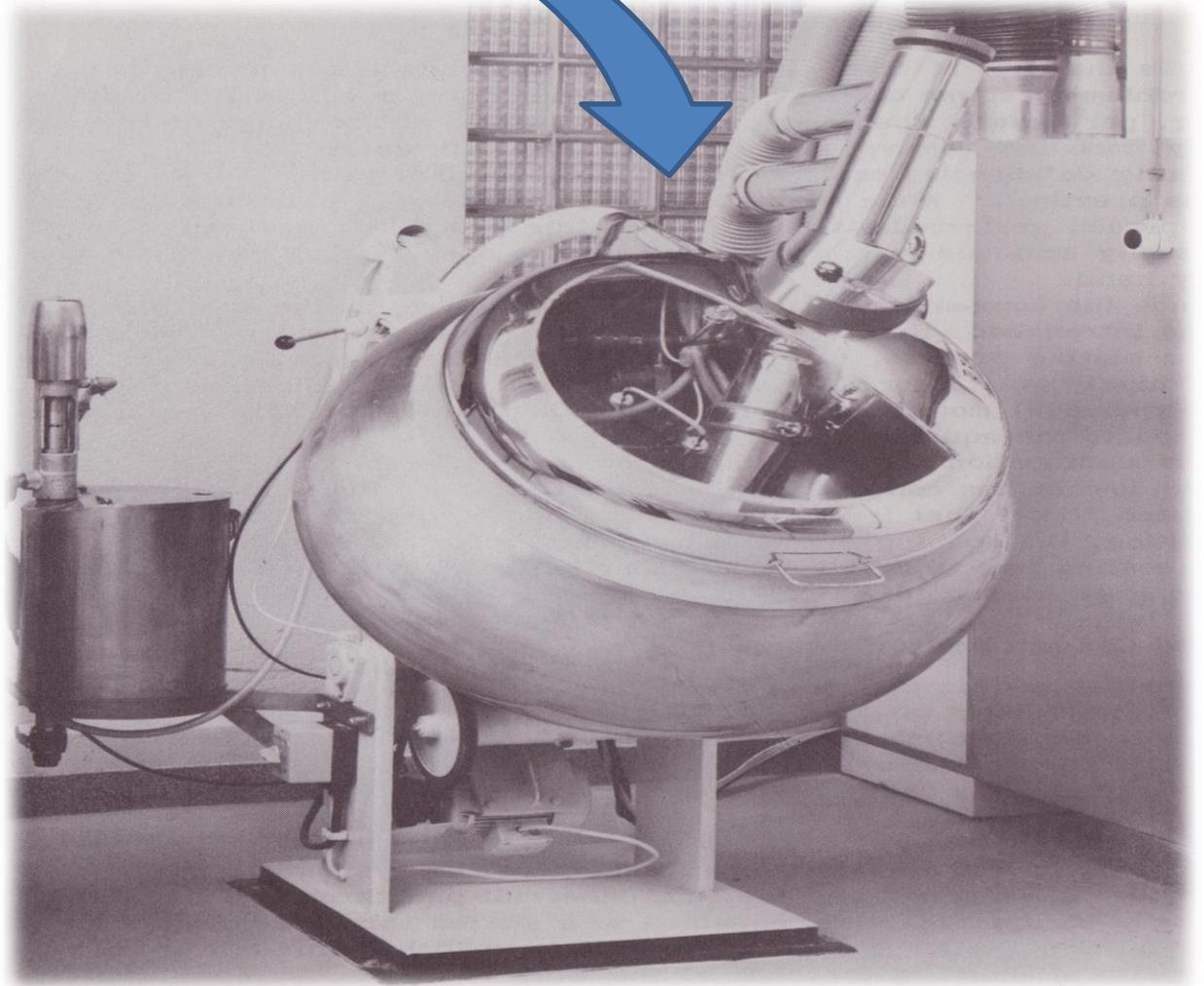
Punzone inferiore



Tramoggia

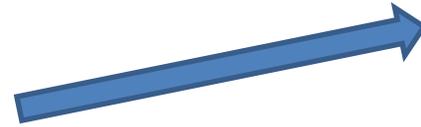
Scarpa

RIVESTIMENTO



CARATTERISTICHE BIOFARMACEUTICHE

Aspirina



t= **15** min

Dimensione P.A.= **100** micron

Disgregazione



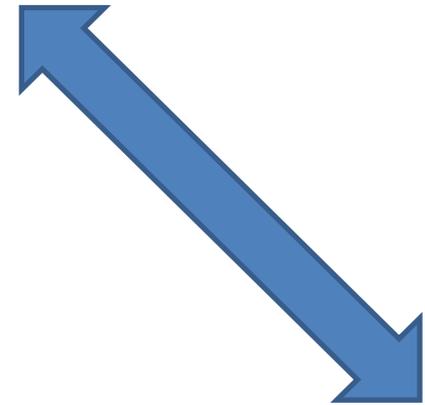
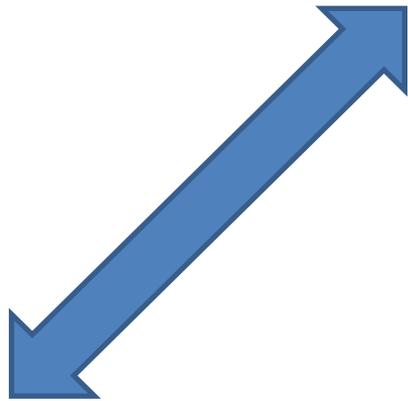
Aspirina dolore e
infiammazione



t= **2** min

Dimensione P.A.= **10** micron

PRODOTTO



ECCIPIENTI



PROCESSO/I

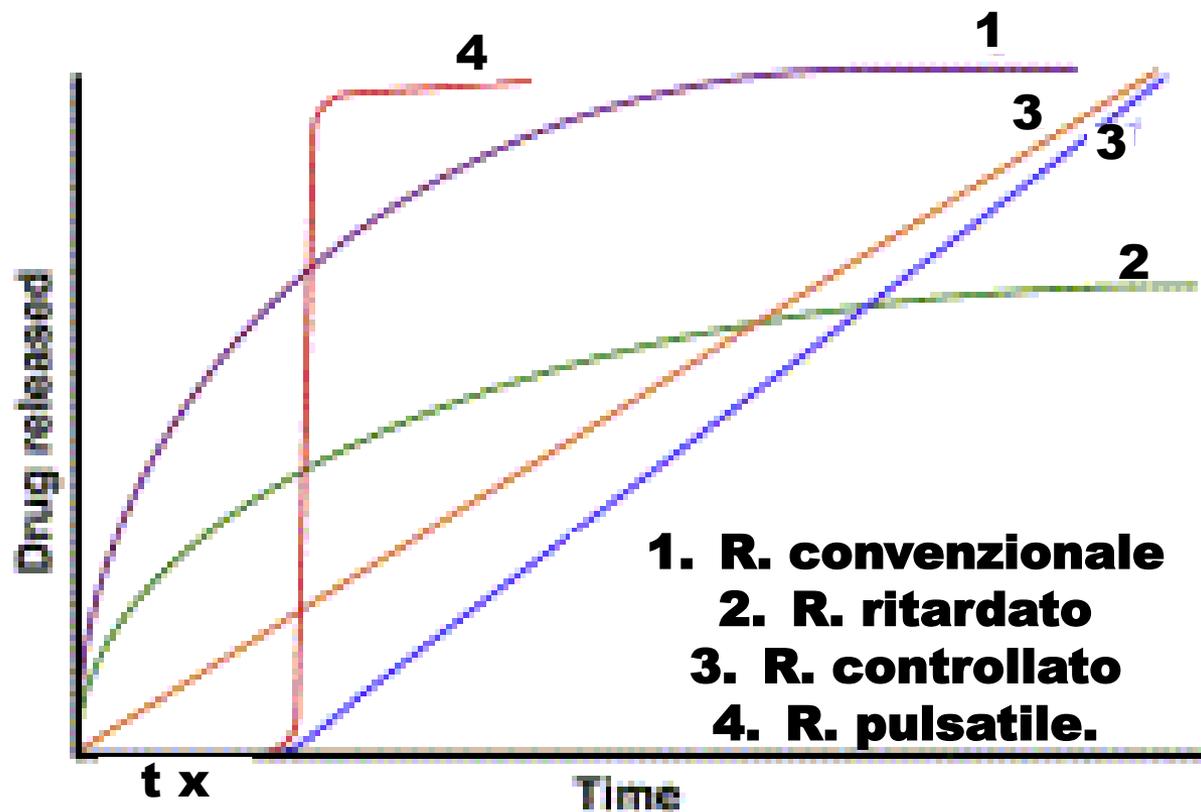
ECCIPIENTI

- A) funzione di “impacchettare” il p.a.
- B) sostanza inerte (priva di effetto farmacologico)

•**C) COADIUVANTI**

- influenzare le caratteristiche organolettiche
- stabilità
- dosaggio (precisione/accuratezza)
- attività terapeutica
- tecnologie da impiegare (processo/i)

DIVERSI SISTEMI DI RILASCIO



farmaci e forme farmaceutiche

NBF = Norme Buona Fabbricazione

NBP = Norme Buona Preparazione

farmaco = principio attivo

**AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

A.I.C. ↑

trasformazione / eccipienti * !

forma farmaceutica

preparata dall'industria farmaceutica

preparata in farmacia

specialità medicinali

denominazione speciale e confezione particolare

preparati officinali = galenici industriali

da: preparazioni farmaceutiche specifiche, FU XII

generici

specialità che hanno esaurito la protezione brevettuale

preparati magistrali

in base a prescrizione medica

preparati ospedalieri

in farmacia ospedaliera

preparati officinali

in base alla FU XII

NBF.

NBP.

Attenzione: prima di utilizzare il medicinale leggere attentamente il foglio illustrativo.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

AIC n: 033736024

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Precauzioni per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 3 mesi dall'apertura del flaconcino.

Aircort®

100 microgrammi spray nasale

sospensione



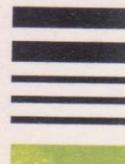
 **ITALCHIMICI**

Titolare AIC:
ITALCHIMICI SpA
Via Pontina, Km 29
00040 Pomezia (RM)

Composizione:

1 ml di sospensione contiene:
Principio attivo: budesonide 2mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina/carbossimetilcellulosa sodica, idrossipropilmetilcellulosa, sodio laurilsolfato, polietilene glicole 400, butilidrossianisolo, citrato sodico, acido citrico monoidrato, potassio sorbato, disodio edetato, acqua depurata.



Aircort®

100 microgrammi spray nasale

sospensione

budesonide

flacone nebulizzatore
da 200 erogazioni

 **ITALCHIMICI**

SPECIALITÀ

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ZINCO OSSIDO UNGUENTO

CARATTERI

Unguento bianco, omogeneo, di consistenza pastosa.

IDENTIFICAZIONE

Introdurre circa 1 g di preparazione in un crogiolo di porcellana e scaldare su fiamma fino a completa volatilizzazione o carbonizzazione degli eccipienti. Il residuo soddisfa alle seguenti reazioni di identificazione.

- A. Vira al giallo se scaldato fortemente; la colorazione gialla scompare per raffreddamento.
- B. Disciogliere 0,1 g di residuo in 1,5 ml di *acido cloridrico diluito R* e diluire a 5 ml con *acqua R*. La soluzione dà la reazione caratteristica dello zinco (2.3.1).

L'unguento di zinco ossido soddisfa anche ai requisiti definiti nella monografia Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (0132).

DEFINIZIONE

L'unguento di zinco ossido contiene il 10 per cento *m/m* di Zinco ossido in adeguati eccipienti.

Contenuto di zinco ossido (ZnO): non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento della quantità indicata in etichetta.

GALENICO INDUSTRIALE

Composizione:

100 g contengono: Zinco Ossido 10 g.
Eccipienti: Vaselina bianca q.b. a 100 g.

Conservazione

In contenitori ben chiusi, al riparo dal calore.

Uso: Applicazioni locali



A030360010

A.I.C. n.: 030360010/G

ZINCO OSSIDO

Unguento 10%

MARCO VITI

Categoria terapeutica: PROTETTIVO

SARGRAFICA
VANZAGO

ZINCO OSSIDO
Unguento 10%

MARCO VITI

Marco Viti

MARCO VITI FARMACEUTICI S.p.A.
MOZZATE (CO)

INTEGRATORE

29140-10

digerisco
COMPRIMIDOS
COMPLEMENTO ALIMENTARIO

A base de hierbas officinales.
Útil para ayudar la función digestiva

Peso: 27 g 45 comprimidos

Indicaciones: Digerisco comprimidos es un complemento alimentario a base de hierbas officinales conocidas desde siempre por sus efectos beneficiosos sobre los procesos digestivos.

Ingredientes: Edulcorantes: Sorbitol, Neoesperidina DC; Magnesio óxido, Celulosa microcristalina, Cardo mariano (*Silybum marianum* L.) frutos e.s. titulado al 33% de silibina (160 mg/die), Romero (*Rosmarinus officinalis* L.) hojas e.s.* (160 mg/die), Regaliz (*Glycyrriza glabra* L.) raíz e.s.* titulado al 10% de ácido glicirricico (72 mg/die), Alcachofa (*Cynara scolymus* L.) hojas caulinares e.s.* titulado al 3% de ácidos cafeilquinicos (120 mg/die), Melisa (*Melissa officinalis* L.) hojas e.s.* (100 mg/die), Ruibarbo (*Rheum sinense aut palmatum*) raíz e.s.* titulado al 1% de reina (80 mg/die), Genciana (*Genziana lutea* L.) raíz e.s. (40 mg/die), Boldo (*Peumus boldus* L.) hojas e.s. (40 mg/die), Antiaglomerantes: bióxido de Silicio, Mono y diglicéridos de los ácidos grasos, Magnesio estearato; Anís verde (*Pimpinella anisum* L.) a.e. (4 mg/die), Menta (*Mentha piperita* L.) a.e. (4 mg/die), Aromas. Con edulcorantes. * Extractos con soporte de maltodextrinas.

Modo de empleo: normalmente se aconseja la toma de 3-4 comprimidos al día, disueltas lentamente en la boca.

Advertencias: conservar fuera del alcance de los niños menores de tres años. No superar la dosis diaria aconsejada. Los complementos alimenticios no se deben utilizar en sustitución de una dieta variada, equilibrada y de un estilo de vida saludable. Un uso excesivo puede tener efecto laxantes. Consumir preferiblemente antes de: /Nº lote: ver tapa inferior del estuche. La fecha de caducidad se refiere al producto correctamente conservado a temperatura ambiente.



La data di scadenza si riferisce al prodotto
correttamente conservato a temperatura ambiente.

Da cons. pref.
entro la fine di:

Lotto:

digerisco

a base di erbe officinali.

Utile per i benefici effetti sulla funzione digestiva

INTEGRATORE ALIMENTARE

45 COMPRESSE



Enalapril Sandoz® 20 mg

compresse

14 compresse
Medicinale equivalente

USO ORALE



SANDOZ

Enalapril Sandoz® 20 mg

compresse

 **SANDOZ**

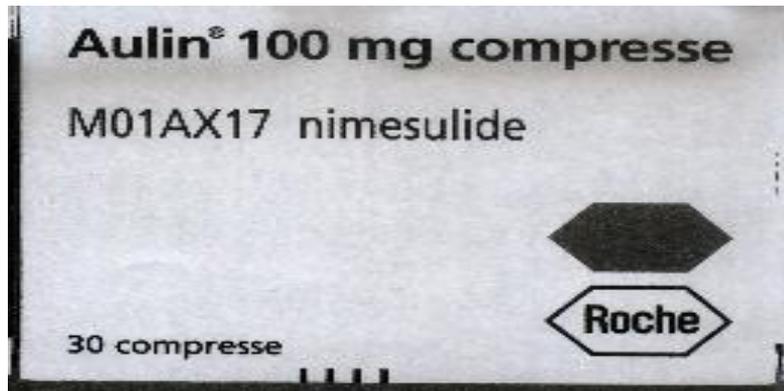
Enalapril Sandoz® 20 mg

compresse

 **SANDOZ**

COMPOSIZIONE: Ogni compressa contiene: Principio attivo: Enalapril maleato mg 20. Eccipienti: Lattosio monoidrato, Magnesio stearato, Amido di mais, Sodio bicarbonato, Ossido di ferro rosso, Ossido di ferro giallo, Talco.

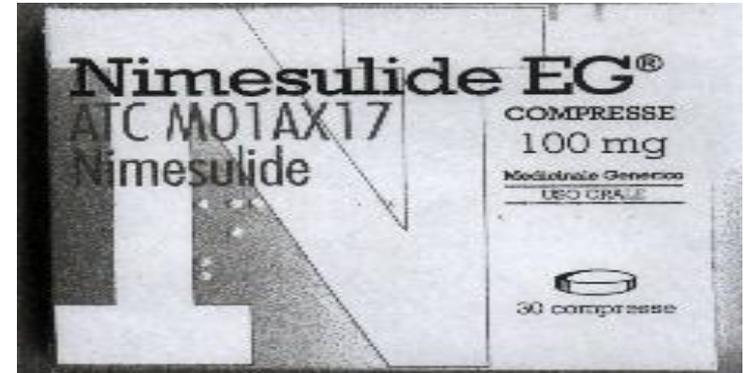
specialità medicinali e generici



eccipienti:

Docusato sodico
Idrossipropil cellulosa
Lattosio monoidrato
Carbossimetilamido sodico A
Cellulosa microcristallina
Olio vegetale idrogenato
Magnesio stearato

AUC = 20 mg h/l
Cmax = 5 mg/l
tmax = 1,57 h



eccipienti:

Diocetil sodio solfosuccinato
Idrossipropilcellulosa
Lattosio
Sodio amido glicolato
Cellulosa microcristallina
Olio di ricino idrogenato
Magnesio stearato

AUC = 9 mg h/l
Cmax = 2 mg/l
tmax = 3,25 h

VITAMINA C**indicazioni d'uso****classificazione**USO ORALE 0,5-1 g

Carenza di vitamina C

MEDICINALEUSO ORALE 60-180 mg

Aumentato fabbisogno (gravidanza, ecc.)

INTEGRATORE ALIMENTAREUSO ORALE <60 mg

Nutrizionale

ALIMENTO COMUNEUSO TOPICO

Antiossidante, anti-radicali liberi, ecc.

COSMETICO**VALERIANA E.S.****indicazioni d'uso****classificazione**USO ORALE 50 mgSedativo. Valeriana è un medicinale a base di piante utile per il trattamento di stati di lieve e temporanea difficoltà nel prendere sonnoMEDICINALEUSO ORALE 250 mg

Per le sue proprietà distensive può essere utile a conciliare un sonno riposante

INTEGRATORE ALIMENTARE**FERMENTI LATTICI****indicazioni d'uso****classificazione**Trattamento sintomatico delle diarree da alterata flora battericaMEDICINALEFavoriscono il riequilibrio della flora batterica intestinale. Prevengono le infezioni intestinali (in presenza di una flora batterica sana i germi non riescono nè a moltiplicarsi nè a diffondersi).INTEGRATORE ALIMENTARE

farmaci e forme farmaceutiche

farmaco = principio attivo

**AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

A.I.C. 

trasformazione / eccipienti * !



forma farmaceutica



preparata dall'industria farmaceutica

preparata in farmacia

specialità medicinali

denominazione speciale e confezione particolare

preparati officinali = galenici industriali

da: preparazioni farmaceutiche specifiche, FU XII

generici

specialità che hanno esaurito la protezione brevettuale

NBF.

preparati magistrali

in base a prescrizione medica

preparati ospedalieri

in farmacia ospedaliera

preparati officinali

in base alla FU XII

NBP.

F.U.I. XII ed - NBP

Preparato o formula magistrale

la preparazione dei medicinali su ordinazione del medico

Preparato o formula officinale

la preparazione dei medicinali in base alle indicazioni di una farmacopea dell'Unione Europea

Galenici Magistrali

Il medico che prescrive **un preparato estemporaneo deve utilizzare principi attivi:**

- **presenti in medicinali autorizzati in un Paese dell'Unione Europea o descritti in una Farmacopea europea,**
- **oppure presenti in prodotti cosmetici o dietetici in commercio nella CEE rispettivamente in prescrizioni per **uso topico** o per via **orale****
- **oppure già contenuti in una specialità medicinale la cui AIC sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi d'impiego.**

•Prescrizione magistrale contenente un principio attivo non presente in un medicinale autorizzato o usato per indicazioni diverse da quelle autorizzate deve riportare i motivi particolari che giustificano la prescrizione magistrale e un codice alfanumerico di riferimento del paziente anonimo.

•-latanoprost (glaucoma) + minoxidil (ipertensione)alopecia

Prescrizione magistrale contenente sostanze coperte da brevetto

In relazione alle norme sulla tutela brevettuale, il farmacista è anche legittimato all'utilizzazione di sostanze coperte da brevetto, esclusivamente per l'allestimento di medicinali estemporanei prescritti con ricetta medica (in qualunque dosaggio, purché in dose e forma di medicamento).

La sostanza impiegata coperta da brevetto deve provenire, nel rispetto della normativa vigente, dal titolare del brevetto o da un suo distributore autorizzato.

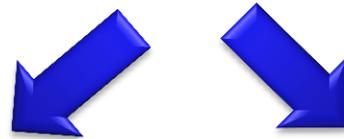
Il farmacista allestisce i preparati officinali

□ **se preparati officinali non sterili su scala ridotta -3000 grammi di formulato.**

I preparati officinali possono essere preparate in anticipo, rispetto alla presentazione della ricetta medica o della richiesta del paziente. Si tratta di preparazioni farmaceutiche specifiche descritte ed allestite in base alle indicazioni della FU (italiana, europea o di uno degli stati membri dell'UE).

DECRETO 18 NOVEMBRE 2003 (QUALITÀ DEL MEDICINALE)

- **FORMULA MAGISTRALE – OFFICINALE – SCALA RIDOTTA**
- **APPARECCHI ED UTENSILI (TABELLA n.6)**
- **MATERIE PRIME (allegato n.3)**
- **PROCEDURE (NBP)**
- **ALLESTIMENTO DELLA PREPARAZIONE:**



a) MAGISTRALE:

- **FOGLIO DI LAVORAZIONE (TABELLA n.8)**
- **PREZZO (TARIFFA NAZIONALE DEI MEDICINALI)**
- **ETICCHETTATURA / STABILITÀ**

b) OFFICINALE:

- **SCHEDA TECNICA**
- **FOGLIO DI LAVORAZIONE**
- **PREZZO (TARIFFA NAZIONALE DEI MEDICINALI)**
- **ETICCHETTATURA/STABILITÀ**

MATERIE PRIME-NBP

ALLEGATO N. 3

Facsimile

Ricevimento confezione materia prima

Al ricevimento della materia prima numerare univocamente la confezione, apporre la data e riportarla anche sul certificato di analisi, apporre il numero della bolla o della fattura, apporre una seconda data nel giorno in cui si apre la confezione per il primo utilizzo.

Apporre la data di fine utilizzo all'esaurimento della confezione

Si consiglia di utilizzare il facsimile di etichetta sotto riprodotta

Num. int.

Num. bolla/fatt.

Data fine utilizzo

Data Ricezione

Data 1° utilizzo

PRODOTTO: VINPOCETINA BASE

LOTTO NR.: CV/VP070301

DATA

RITITOLAZIONE: 25/2/20

CERTIFICATO DI ANALISI E SCHEDA TECNICA

CARATTERISTICHE	RISULTATI	SPECIFICHE
ASPETTO	Conforme	Polvere cristallina bianca (o leggermente gialla), inodore
SOLUBILITA'	Conforme	Solubile in cloroformio e metilene cloruro, leggermente solubile in alcool, insolubile in acqua
CHIAREZZA E COLORE DELLA SOLUZIONE	Conforme	< soluzione BY7
IDENTIFICAZIONE (U.V.SPECTRUM)	Conforme	Conforme
IDENTIFICAZIONE (I.R.SPECTRUM)	Conforme	Conforme
IDENTIFICAZIONE (HNMR SPECTRUM)	Conforme	Conforme
PUNTO DI FUSIONE (dc)	149°C	148 - 150°C
METALLI PESANTI	< 10 ppm	Max. 10 ppm
SOSTANZE RELATIVE (HPLC)	0.9 %	Max. 1 %
PERDITA ALL'ESSICCAZIONE	0.16 %	Max. 0.5 %
RESIDUO ALLA CALCINAZIONE	0.06 %	Max. 0.1 %
SOLVENTI RESIDUI	0.10 %	Max. 0.30 % ETANOLO
TITOLO	99.5 %	98.5% - 101.5%
ROTAZIONE SPECIFICA	+145°	+142° - +147°(c=1%, Cl3CH)
	+130°	+127° - +134°(c=1%, N,N-DMF)
CODICE : CVX-DMF-400		
PRODUTTORE : COVEX FARMA SL, Spagna		

Stoccaggio e manipolazione: conservare in recipienti ben chiusi ed al riparo da fonti di luce e di calore.

Adempimenti preliminari all'allestimento della preparazione

verificare l'assenza di:

- a) dosaggi superiori** a quanto riportato nella tabella n. 8 della Farmacopea ufficiale XII edizione o, in tale eventualità, la dichiarazione di responsabilità da parte del medico;
- b) eventuali incompatibilità chimico-fisiche** (scheda tecnica)
- c) TABELLA n.3 (veleni)**

FOGLIO DI LAVORAZIONE

Data preparazione N. progressivo ...
Nome medico Data di redazione della ricetta
Nome paziente (se indicato)
Eventuale recapito telefonico paziente o acquirente
Forma farmaceutica
Posologia (se indicata)

Verifica pulizia locali, Puliti	SI	NO
---------------------------------	----	----

Verifica pulizia attrezzatura, utensili, confezionamento, Puliti	SI	NO
---	----	----

Riferimento procedure operative N o titolo

Eventuali integrazioni alla procedura (per es. nel caso di più incapsulatrici si indica il n° dell'incapsulatrice utilizzata)

Componenti	Quantità (peso o volume)	Rif. Interno/ n. lotto fornitore	Barrare se impiego per motivi tecnici
1. sostanza			
2. sostanza			
3. sostanza			
4. sostanza			X
5. sostanza			X
6. sostanza			X
7. sostanza			X

Avvertenze da riportare in etichetta, se necessario, oppure copia etichetta
- Tenere fuori dalla portata dei bambini - Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore - Non disperdere nell'ambiente <i>Se necessario integrare con altre oppure applicare copia dell'etichetta</i>

Prezzo praticato.....(eventualmente in cifra unica)

Contenitore Data limite di utilizzazione Sigla del preparatore.....

Risultato controlli di qualità effettuati	CONFORME	NON CONFORME
---	----------	--------------

Effettuata pulizia piano di lavoro	SI	NO	Effettuata pulizia attrezzatura	SI	NO
------------------------------------	----	----	---------------------------------	----	----

ACCETTAZIONE	SI
PREPARAZIONE	NO

Data	Firma Farm. Respons. labor.
.....

PROCEDURE (NBP)

OPERAZIONI PRELIMINARI

ESECUZIONE DELLA PREPARAZIONE

CONTROLLI

**1) PREPARAZIONI LIQUIDE NON STERILI (SOLUZIONI
– EMULSIONI – SOSPENSIONI)**

2) POLVERI PER USO ORALE

**3) PREPARAZIONE SEMISOLIDE PER APPLICAZIONE
CUTANEA (UNGUENTI – PASTE – CREME – GELI)**

4) SUPPOSITORI E OVULI

5) COMPRESSE NON RIVESTITE

6) CAPSULE RIGIDE



NBP DM 18.11.2003

Etichettatura

L'etichetta deve riportare:

- il **numero progressivo** della preparazione,
- il nome del **medico** (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale),
- il nome del **paziente** se previsto (non obbligatorio nel caso di preparazione officinale),
- il titolo della monografia, nel caso di preparazione officinale,
- la **data di preparazione** e data **limite di utilizzazione**,
- la **composizione** quali-quantitativa della preparazione (NBP semplificate) o la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa degli eccipienti (NBP),
- il **prezzo** praticato,
- le **avvertenze** d'uso, le **precauzioni** e le **indicazioni**.

In caso di mancanza di spazio le avvertenze e le precauzioni possono essere indicate su una seconda etichetta o su un foglio a parte.

NBP DM 18.11.2003

Etichettatura

- I componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune.
- Le **avvertenze d'uso** e le precauzioni:
 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 - Conservare al riparo dalla luce e da fonti di calore.
- Ogni altra **indicazioni** prevista da leggi e regolamenti:
 - Uso interno, a gocce, agitare prima dell'uso, ecc...
 - Nel caso di sostanze stupefacenti "DPR 309/90 - Tabella dei Medicinali, sezione..."
 - Nel caso di sostanze dopanti "Contiene sostanze il cui impiego è considerato doping ai sensi della legge n. 376/2000; per chi svolge attività sportiva l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping; può determinare effetti dopanti e causare anche per dosi terapeutiche positività al test antidoping"
 - AVVERTENZE DA SPECIFICHE CIRCOLARI

Etichetta

Indicazioni ed Avvertenze per cui il Ministero della Sanità ha emanato le disposizioni di seguito annotate:

a) per le preparazioni contenenti **PODOFILLINA:**

**"Da non usarsi in gravidanza accertata o presunta"
(Circ. Min. San. 3.8.1963,n. 122)**

**b) per le preparazioni contenenti **ACIDO
ACETILSALICILICO E DERIVATI:****

"L'assunzione del prodotto per via orale deve avvenire a stomaco pieno, particolarmente quando sia necessario somministrare il prodotto stesso a dosi elevate o per prolungati periodi di tempo"

(Circ. Min. San. 16.5.1973, n. 88)

**c) per le preparazioni contenenti SOSTANZE AD
AZIONE LASSATIVA:**

"L'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danni di diverso tipo. Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la costipazione è ostinata consultare il medico" (Circ. Min. San. 14.5.1976, n. 39)

**d) per le preparazioni contenenti SALI BASICI DI
BISMUTO:**

"Il prodotto va impiegato per brevi periodi e sotto controllo medico" (Circ. Min. San. 2.3.1982, n. 14)

"L'uso prolungato e ad alte dosi del prodotto può indurre intolleranze varie" (Circ. Min. San. 29.3.1977, n. 25)

e) per le preparazioni contenenti ACIDO BORICO O I SUOI SALI:

"Da usarsi esclusivamente per uso esterno, evitando l'applicazione quando la cute sia infiammata o comunque lesa", (Circ. Min. San. 2.5.1969, n. 105)

"Da non somministrare ai bambini al di sotto dei tre anni di età", fatta eccezione per le preparazioni per uso oftalmico e le forme farmaceutiche non in uso in pediatria. (Circ. Min. San. 10.12.1979, n. 835; 18.7.1980, n. 60; 8.6.1982, n. 39)

f) per le preparazioni contenenti MENTOLO, destinate a venire a contatto con la mucosa nasale (gocce, pomate e spray rinologici, inalanti, polveri aspersorio paste, pastiglie e confetti):

"Nei bambini sotto i due anni, con disposizione al laringospasmo o a convulsioni, consultare il medico prima di applicare il prodotto" (Circ. Min. San. 27.6.1981, n. 28; Circ. Min. San. 21.12.1982, n. 80)

g) per le preparazioni con CANFORA:

"Il preparato è controindicato nei bambini inferiori ai due anni di età con predisposizione al laringospasmo e alle convulsioni, e deve essere usato con precauzione nei bambini anche di età superiore" (Circ. Min. San. 30.7.1984, n. 61)

Prescrizioni magistrali contenenti sostanze velenose

- ❑ **Le dosi del veleno, anche minime, devono essere segnate a tutte lettere sulla ricetta e sull'etichetta.**

- ❑ **Sull'etichetta deve essere indicato il simbolo del veleno. Se le dosi superino quelle indicate in tabella 8 FU, **non** spedire la ricetta a meno che il medico non abbia indicato per iscritto che la somministrazione è sotto la sua responsabilità, ed a quale uso il prodotto deve servire.**

Prescrizioni magistrali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope

**❖ Se la preparazione megistrale
contiene sostanze stupefacenti e
psicotrope comprese nella tabella II,
sezione B di cui all'art. 14 del DPR
309/90 Sulla etichetta devo riportare la
dicitura "SOGGETTO ALLA DISCIPLINA
DEL DPR 309/90 ..."**

Prescrizioni magistrali che contengono sostanze vietate per doping

Se le preparazioni allestite contengono sostanze dopanti incluse in elenchi ufficiali, l'etichetta del preparato deve riportare la frase:

“Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping”

Un esempio di etichetta è la seguente:

FARMACIA _____

N. _____ **Dott.** _____ **Nome del paziente** _____

Data di preparazione _____ **Data limite di utilizzazione** _____

Composizione quali-quantitativa:

Quantità o n. di dosi forma _____

Uso _____

Avvertenze _____

PREZZO	
M	_____
PI	_____
S	_____
C	_____
T	_____

Uso orale

Uso orale

A GOCCE

A GOCCE

AGITARE PRIMA DELL'USO

USO ESTERNO



VELENO



VELENO

RICETTA MEDICA COME FOGLIO DI LAVORAZIONE

Data: 26.07.07

PASTA DI UPTON

Acido salicilico 60% (sessanta per cento)
Glicerina 30% (trenta per cento)
Acido tricloroacetico 10% (dieci per cento)

Di tale composizione 30 (trenta) grammi

107 FARMACIA ALLA BORSA
TRIESTE ASS.N.1

3 1 0 7 0 7

Ritirare la signora [redacted]

Prof. Dr. Leonardo Marini

Specialista in Chirurgia Generale
Specialista in Dermatologia e Venereologia
Iscrizione O.M. TS 2309

FARMACIA ALLA BORSA
TRIESTE - Piazza della Borsa, 12 - Tel. 040 367967 - Fax 040 368760
E-mail: info@farmaciaallaborsa.it - www.farmaciaallaborsa.it

ricetta	2.454	data	30-07-07	Dr. MARINI LEONARDO	
ac. salicilico (s)	q	18,00000	S	1,02	
alicerina (alicerol) (e422)	q	9,00000	Q	6,77	
ac. tricloroacetico (tre grammi)	q	3,00000	R	1,04	
			A	1,55	
utilizzarsi preferibilmente entro 1 mese				Totale	10,38
uso esterno					



Il farmacista allestisce i preparati officinali

□ **se preparati officinali non sterili su scala ridotta -3000 grammi di formulato.**

I preparati officinali possono essere preparate in anticipo, rispetto alla presentazione della ricetta medica o della richiesta del paziente. Si tratta di preparazioni farmaceutiche specifiche descritte ed allestite in base alle indicazioni della FU (italiana, europea o di uno degli stati membri dell'UE).

ZINCO OSSIDO UNGUENTO

CARATTERI

Unguento bianco, omogeneo, di consistenza pastosa.

IDENTIFICAZIONE

Introdurre circa 1 g di preparazione in un crogiolo di porcellana e scaldare su fiamma fino a completa volatilizzazione o carbonizzazione degli eccipienti. Il residuo soddisfa alle seguenti reazioni di identificazione.

- A. Vira al giallo se scaldato fortemente; la colorazione gialla scompare per raffreddamento.
- B. Disciogliere 0,1 g di residuo in 1,5 ml di *acido cloridrico diluito R* e diluire a 5 ml con *acqua R*. La soluzione dà la reazione caratteristica dello zinco (2.3.1).

L'unguento di zinco ossido soddisfa anche ai requisiti definiti nella monografia Preparazioni semisolide per applicazione cutanea (0132).

DEFINIZIONE

L'unguento di zinco ossido contiene il 10 per cento *m/m* di Zinco ossido in adeguati eccipienti.

Contenuto di zinco ossido (ZnO): non meno del 95,0 per cento e non più del 105,0 per cento della quantità indicata in etichetta.

Per le preparazioni galeniche officinali , compilare:

- **foglio di lavorazione**

- **SCHEDA TECNICA**

FOGLIO DI LAVORAZIONE DEL LOTTO

Verifica pulizia locali, Puliti	SI	NO
---------------------------------	----	----

Verifica pulizia attrezzatura, utensili, confezionamento, Puliti	SI	NO
---	----	----

Riferimento scheda tecnica N o titolo

LOTTO interno	DATA		Quant. per confez.		n. confez.		NOTE eventuali: *				
	N. DI RIFERIMENTO INTERNO O N. LOTTO DELLE SOSTANZE IMPIEGATE										
	1 sost.	2 sost.	3 sost.	4 sost.	5 sost.	6 sost.	7 sost.	8 sost.	9 sost.	10 sost.	

Data limite di utilizzazione

Firma preparatore.....

Prezzo praticato.....(eventualmente in cifra unica)

Risultato controlli di qualità effettuati	CONFORME		NON CONFORME	
---	----------	--	--------------	--

Effettuata pulizia piano di lavoro	SI	NO
------------------------------------	----	----

Effettuata pulizia attrezzatura	SI	NO
---------------------------------	----	----

ACCETTAZIONE	SI
PREPARAZIONE	NO

Data	Firma Farm. Respons. labor.
.....

SCHEDA TECNICA DELLA FORMULAZIONE UFFICINALE

TITOLO: FONTE: FARMACOPEA

Forma farmaceutica

Riferimento procedure operative N o titolo

NOTE:.....

(eventualmente riportare le precauzioni adottate nella preparazione, se necessario)

Componenti	quantità	Motivi tecnici
1. sostanza		
2. sostanza		
3. sostanza		
4. sostanza		
5. sostanza		
6. sostanza		
7. sostanza		X
8. sostanza		X
9. sostanza		X
10. sostanza		X

Avvertenze da riportare in etichetta, se necessario, oppure copia etichetta
<i>Tenere fuori dalla portata dei bambini</i> <i>Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore</i> <i>Non disperdere nell'ambiente</i> <i>A gocce, uso interno, uso esterno, ecc.</i> <i>Agitare prima dell'uso, ecc.</i> <i>Soggetto al DPR 309/90 Tab.....</i>

Disciplina di vendita	Da barrare	
SENZA RICETTA		
RR		
RNR		
RM		
RMS		
Obbligo registrazione in uscita	SI	NO

Conservazione (citare solo particolari modalità come ad esempio in frigorifero).....

Esecuzione (brevemente e solo se si discostano dalla procedura relativa alla forma farmaceutica)

.....
.....
.....

Contenitore

Periodo di validità

Controlli di qualità previsti:ELENCARE.....

.....

Un esempio di etichetta è la seguente:

FARMACIA _____

N. di lotto _____ **Data di preparazione** _____ **Data limite di utilizzazione** _____

Titolo della monografia: _____

Composizione quali-quantitativa: _____

Quantità o n. di dosi forma _____

Uso _____

Avvertenze _____

PREZZO

T. _____

PROCEDURE (NBP)

**OPERAZIONI PRELIMINARI
ESECUZIONE DELLA PREPARAZIONE
CONTROLLI**

- 1) PREPARAZIONI LIQUIDE NON STERILI (SOLUZIONI
– EMULSIONI – SOSPENSIONI)**
- 2) POLVERI PER USO ORALE**
- 3) PREPARAZIONE SEMISOLIDE PER APPLICAZIONE
CUTANEA (UNGUENTI – PASTE – CREME – GELI)**
- 4) SUPPOSITORI E OVULI**
- 5) COMPRESSE NON RIVESTITE**
- 6) CAPSULE RIGIDE**

DM 18 agosto 1993



Aggiornamento della Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei Medicinali



DM 22 settembre 2017



- **Tabella costi di preparazione (All. B)**
 - Forme farmaceutiche
 - Operazione tecnologica
- **Remunerazione professionale**
- **Supplementi**
 - Sostanze pericolose
 - stupefacenti
 - Doping
- **Tabella prezzi sostanze (All. A)**
- **Diritto addizionale**
 - Notturmo
 - Pomeridiano
- **Ripartizione della singola preparazione**
- **Sconfezionamento medicinali industriali**
- **Prezzo acquisto sostanze/costo trasporto**
- **Confezionamento primario/secondario**
- **Applicazione dell'IVA**

Art. 1
Approvazione
Tariffa e Allegati A e B

Art. 2
Ambito di applicazione

Art. 3
Determinazione del
prezzo del preparato

Art. 4
Arrotondamento
e Prezzi Allegato A

Art. 5
Prezzi sostanze non
comprese Allegato A

Art. 6
Oneri tutela salute e
sicurezza luoghi di lavoro
Allegato B

Art. 7
Remunerazione
professionale attività
generali 40% Allegato B

Art. 8
Supplemento
sostanze pericolose,
stupefacenti, doping

Art. 9
Diritti Addizionali per
servizio notturno e diurno

Art. 10
Limite incremento
prezzi di vendita

Art. 11
Sconto sul prezzo di
vendita per Enti di
assistenza benefica

Art. 12
Conservazione copia
della Tariffa
Art. 123 TULS

Allegato B
Tabella Costi preparazione

Allegato A
Tabella Prezzi sostanze

Art. 13
Entrata in vigore
09 novembre 2017

Allegato A: Tabella dei prezzi delle sostanze*

Descrizione	Prezzo al grammo
A	
Acido acetilsalicilico	€ 0,122
Acido ascorbico	€ 0,059
Acido borico	€ 0,110
Acido citrico	€ 0,038
Acido cloridrico (diluito)	€ 0,012
Acido fosforico	€ 0,050
Acido glutammico	€ 0,062
Acido lattico	€ 0,077
Acido salicilico*	€ 0,271
Acido tannico (tannino)	€ 0,195
Acido tartarico	€ 0,071
Acido tricloro-acetico	€ 0,205
Acqua depurata*	€ 0,005
Acqua ossigenata 100 vol. - (vedi perossido di idrogeno)	€ 0,007

N.B.: Per tutte le sostanze non presenti nell'allegato A: 0.025 euro al grammo/millilitro

Allegato B: Tabella dei costi di preparazione

Descrizione	Prezzo Euro	DISPOSITIVI, MATERIALI DI CONSUMO E PROCESSI S.A.L. (Il cui costo risulta assorbito nel valore in euro riportato nella colonna "Prezzo")	
1.	Preparazioni liquide (soluzioni fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)	6,65	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Eventuali siringhe per prelievi volumetrici.
	per ciascun componente in più sul prezzo finale	0,80	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
2.	Estratti liquidi e tinture (fino a 2 componenti e fino a 2 operazioni tecnologiche)	8,00	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di protezione individuale. Siringa in plastica, filtro monouso (ad esempio filtro per siringa, carta da filtro o filtro a ditale)
	per ogni componente in più sul prezzo finale	0,80	
	per ogni operazione tecnologica in più	2,30	
	Emulsioni, sospensioni e miscele di olii (fino a 2 componenti e 2 operazioni tecnologiche, fino a 250 g)	13,30	Abbigliamento idoneo alla preparazione e dispositivi di

1) **Prezzo delle sostanze**



ARROTONDAMENTI: l'articolo 4 della nuova Tariffa prevede l'arrotondamento alla seconda cifra per difetto se la terza cifra decimale è minore di 5 e per eccesso qualora sia pari o superiore a 5.

Esempio. 1,450, 1,451, 1,452, 1,453, 1,454 diventano 1,45
1,455, 1,456, 1,457, 1,458, 1,459 diventano 1,46

N.B.: Se euro 0.001=0!!

2) COSTO DI PREPARAZIONE → ALLEGATO B

3) INCREMENTO DEL 40% DEL COSTO DI PREPARAZIONE

4) SUPPLEMENTO DI EURO 2.50 per le preparazioni che contengono 1 o più sostanze:

- **Pericolose (tabella 3 FU) o classificate come <<H>>** nel sistema GHS
- **Stupefacenti delle sez. A-B farmacopea**
- **Dopanti**

NB: Se due veleni=2.50; Se veleno+doping=2.50x2

5) COSTO DEL RECIPIENTE

AL COSTO TOTALE SI APPLICA L'IVA AL 10%

Codice univoco «H»

Pericoli per la salute

- H300 – Letale se ingerito.
- H301 – Tossico se ingerito.
- H302 – Nocivo per ingestione.
- H304 – Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
- H310 – Letale per contatto con la pelle.
- H311 – Tossico per contatto con la pelle.
- H312 – Nocivo per contatto con la pelle.
- H314 – Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H315 – Provoca irritazione cutanea.
- H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 – Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 – Provoca grave irritazione oculare.
- H330 – Letale se inalato.
- H331 – Tossico se inalato.
- H332 – Nocivo se inalato.
- H334 – Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H335 – Può irritare le vie respiratorie.
- H336 – Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H340 – Può provocare alterazioni genetiche.
- H341 – Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
- H350 – Può provocare il cancro.
- H351 – Sospettato di provocare il cancro.
- H360 – Può nuocere alla fertilità o al feto.
- H361 – Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- H362 – Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
- H370 – Provoca danni agli organi.
- H371 – Può provocare danni agli organi.
- H372 – Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H373 – Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

H340, H350 e H360 -> costi di sanitizzazione (punto 17, allegato B)

DATA LIMITE DI UTILIZZO?

10. STABILITÀ DEL PREPARATO

Il farmacista nell'assegnazione della data limite per l'utilizzazione delle preparazioni da lui effettuate, oltre ai fattori connessi con la natura della preparazione e con la procedura della stessa, deve consultare ed applicare la pertinente documentazione e letteratura di carattere generale ed in particolare, se disponibile, quella concernente la singola e specifica preparazione in atto tenendo anche presente:

- la natura delle sostanze ed i processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, termolabilità ecc.),
- la natura del contenitore e le possibili interazioni contenitore-preparazione inclusi eventuali fenomeni di adsorbimento,
- le previste condizioni di conservazione,
- la compatibilità con gli eccipienti,
- la possibile degradazione degli eccipienti stessi,
- la durata della terapia.

In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta:

Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25 per cento

Non oltre il 25 per cento del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; tale periodo non può comunque superare i 6 mesi.

Per tutte le altre formulazioni

Utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.