

SCHEMA LABORATORIO SCIENTIFICO n. 51

TITOLO: TECNOLOGIA FARMACEUTICA – PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

Responsabile: IVANA D'ANGELO

Settori Scientifico-Disciplinari di riferimento:

CHIM/09

RADoR: IVANA D'ANGELO

Tipologia: CHIMICO

Gruppi afferenti: TECNOLOGIA FARMACEUTICA

LOCALIZZAZIONE E DESCRIZIONE

- piano 1 del corpo A del DiSTABiF (locale 3A15.7);
- dimensioni: 23,5 m².
- n. 4 postazioni di lavoro

ATTIVITÀ SVOLTE NEL LABORATORIO

- Produzione di sistemi nanoparticellari
- Produzione di forme farmaceutiche classiche ed innovative
- Caratterizzazione e controllo di qualità delle forme farmaceutiche

RELAZIONE SINTETICA DESCRITTIVA DEL CICLO DI LAVORO E DELLE MODALITÀ OPERATIVE

1. Produzione di sistemi nanoparticellari

Prima della preparazione:

- Valutare attentamente i materiali e le loro proprietà in termini di sicurezza e idoneità per l'applicazione desiderata.
- Indossare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) necessari, come guanti, occhiali di protezione e camice da laboratorio.
- Verificare la corretta disposizione dei contenitori per rifiuti chimici e l'accesso ad attrezzature di emergenza.
- Assicurare che le aree di lavoro siano ben ventilate per prevenire l'accumulo di vapori nocivi.

Durante la preparazione:

- Seguire attentamente le istruzioni specifiche per la sintesi delle nanoparticelle, adottando precauzioni per evitare reazioni indesiderate e pericolose.
- Mantenere la sorveglianza costante del processo e intervenire solo secondo le procedure stabilite in caso di anomalie.
- Utilizzare attrezzature e strumenti adeguati alla manipolazione e alla misurazione accurata dei reagenti.
- Evitare il contatto diretto con i materiali reattivi e i solventi tossici, utilizzando barriere fisiche e dispositivi di sicurezza.

Dopo la produzione:

- Spegner e pulire accuratamente tutte le attrezzature utilizzate, rimuovendo eventuali residui di reagenti e solventi.
- Smaltire in modo appropriato i rifiuti chimici seguendo le normative e le procedure stabilite.

- Conservare le nanoparticelle prodotte in contenitori appropriati, etichettati in modo chiaro e tenuti in luoghi sicuri.
- Documentare accuratamente il processo di sintesi e tutte le misure di sicurezza adottate per futuri riferimenti e valutazioni.

Garantire la conformità a queste linee guida è essenziale per prevenire incidenti e per garantire la sicurezza di coloro che sono coinvolti nella produzione di sistemi nanometrici.

I solventi impiegati in maggiore quantità sono acqua ed etanolo. In quantità minore possono essere impiegati diclorometano, acido acetico, dimetilsolfossido, acetone. Qualora siano impiegati, i solventi organici e l'etanolo vengono adoperati sempre sotto cappa chimica e di norma sono allontanati dalla formulazione mediante l'utilizzo di un Rotavapor durante la fase di produzione.

2. Produzione di forme farmaceutiche classiche ed innovative

Prima della Preparazione:

- Esaminare attentamente i materiali e le loro caratteristiche in termini di sicurezza e idoneità per l'uso farmaceutico previsto.
- Indossare adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) come guanti, occhiali di sicurezza e camice da laboratorio.
- Assicursi che siano disponibili contenitori per rifiuti chimici.
- Verificare che le aree di lavoro siano ben ventilate per prevenire l'accumulo di vapori nocivi.

Durante la Preparazione:

- Seguire attentamente le istruzioni specifiche per la preparazione della forma farmaceutica, adottando precauzioni per evitare reazioni indesiderate e pericolose.
- Mantenere la sorveglianza costante del processo e intervenire solo secondo le procedure stabilite in caso di anomalie.
- Utilizzare attrezzature e strumenti appropriati per manipolare e misurare accuratamente i materiali.
- Evitare il contatto diretto con materiali reattivi o solventi tossici, utilizzando barriere fisiche e dispositivi di sicurezza.

Dopo la Preparazione:

- Spegner e pulire accuratamente tutte le attrezzature utilizzate, rimuovendo eventuali residui di reagenti o solventi.
- Smaltire correttamente i rifiuti chimici seguendo le normative e le procedure stabilite.
- Conservare la forma farmaceutica preparata in contenitori adeguati, chiaramente etichettati e conservati in luoghi sicuri.
- Documentare accuratamente il processo di preparazione e le misure di sicurezza adottate per futuri riferimenti e valutazioni.

Rispettare queste linee guida è essenziale per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle forme farmaceutiche, sia convenzionali che innovative. I solventi più impiegati nell'allestimento delle forme farmaceutiche, convenzionali ed innovative, sono acqua depurata ed etanolo. Qualora fosse presente etanolo, viene normalmente allontanato mediante areazione sotto cappa chimica o, quando presente in grandi quantità, mediante appropriata tecnica di essiccamento.

3. Caratterizzazione e controllo di qualità delle forme farmaceutiche

Prima della Caratterizzazione e del Controllo di Qualità:

- Esaminare attentamente le forme farmaceutiche e valutarne le caratteristiche in termini di sicurezza e idoneità per l'uso terapeutico previsto.
- Indossare adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) come guanti, occhiali di sicurezza e camice da laboratorio.
- Assicursi che siano disponibili contenitori per rifiuti chimici.
- Verificare che le aree di lavoro siano ben ventilate per prevenire l'accumulo di vapori nocivi durante le operazioni.

Durante la Caratterizzazione e il Controllo di Qualità:

- Seguire attentamente le istruzioni specifiche per la caratterizzazione delle forme farmaceutiche, adottando precauzioni per evitare errori e garantire la sicurezza durante le analisi.
- Mantenere la sorveglianza costante del processo di analisi e intervenire solo secondo le procedure stabilite in caso di anomalie o rischi imprevisti.
- Utilizzare attrezzature e strumenti adeguati a manipolare e misurare accuratamente i materiali, evitando il contatto diretto con sostanze chimiche nocive.
- Adottare barriere fisiche e dispositivi di sicurezza per proteggere dagli agenti chimici e minimizzare i rischi per la salute durante le operazioni.

Dopo la Caratterizzazione e il Controllo di Qualità:

- Spegnerne e pulire accuratamente tutte le attrezzature utilizzate, rimuovendo eventuali residui di reagenti o solventi e seguendo le procedure di pulizia appropriate.
- Smaltire correttamente i rifiuti chimici seguendo le normative e le procedure stabilite per la gestione sicura dei rifiuti.
- Conservare le forme farmaceutiche caratterizzate in contenitori adeguati, chiaramente etichettati e conservati in luoghi sicuri per l'archiviazione.
- Documentare accuratamente il processo di caratterizzazione e controllo di qualità, annotando tutte le misure di sicurezza adottate per futuri riferimenti e valutazioni.

Rispettare scrupolosamente queste linee guida è essenziale per garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle forme farmaceutiche, sia convenzionali che innovative.

Il solvente più impiegato nella fase di caratterizzazione e controllo di qualità delle forme farmaceutiche è normalmente l'acqua. Qualora venga impiegato un solvente organico, la manipolazione avviene sotto cappa chimica e lo smaltimento successivo avviene in ottemperanza alla normativa vigente di riferimento.

LISTA DELLE ATTREZZATURE PRESENTI:

- | | |
|---------------------------------|------|
| 1. Piastre riscaldanti/agitanti | n. 2 |
| 2. Rotavapor | |
| 3. Vortex | |
| 4. Dynamic light scattering | |
| 5. Pompe per siringa | n.2 |
| 6. Spray drying | |
| 7. Bagnomaria termostato | |

LISTA DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE GENERALE (DPG):

1. Cappa chimica (LABOSYSTEM WT5002ED)
2. Armadio per sostanze chimiche

LISTA DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI (DPI) AD USO PERSONALE DEGLI OPERATORI:

- Occhiali di protezione
- Guanti in nitrile e in lattice (verie misure)
- Mascherine a carbone attivo per acidi/solventi

Categorie ISI WEB di riferimento:

Organic Chemistry, Spectroscopy, Food science & technology, Instruments & instrumentations
Pharmacology & Pharmacy, Medicinal Chemistry, Materials Science, Biomaterials, Nanoscience &
Nanotechnology, Engineering, Biomedical.

Categorie ERC di riferimento:

- **LS7 Prevention, Diagnosis and Treatment of Human Diseases**
 - ✓ LS7_2 Medical technologies and tools (including genetic tools and biomarkers) for prevention, diagnosis, monitoring and treatment of diseases.
 - ✓ LS7_3 Nanomedicine
 - ✓ LS7_7 Pharmacology and toxicology
- **PE5 Synthetic Chemistry and Materials**
 - ✓ PE5_7 Biomaterials, biomaterial synthesis
 - ✓ PE5_8 Intelligent materials – self assembled materials
 - ✓ PE5_10 Colloid chemistry

[SCHEDE DI SICUREZZA](#)