

# Indice generale

<i>Elenco autori</i> .....	XVII
<i>Prefazione</i> .....	XXI
<i>Presentazione</i> .....	XXIII

## PARTE 1 - Introduzione

<b>Cap. 1 - FARMACI E FORME FARMACEUTICHE</b> <i>di Paolo Colombo e Elena Vidale</i> .....	3
Introduzione .....	3
Farmaci e forme farmaceutiche .....	3
Glossario .....	4
Forme di dosaggio .....	6
Cenni di sviluppo di prodotti farmaceutici .....	6
Proprietà intellettuali .....	7
<b>Cap. 2 - FARMACOPEE E FORMULARI</b> <i>di Luisa Montanari e Paola Minghetti</i> .....	39
Evoluzione storica .....	9
Ruolo della Farmacopea nell'inquadramento tecnico-regolamentare della qualità dei medicinali .....	11
<i>La procedura di certificazione</i> .....	13
<i>Il processo di armonizzazione</i> .....	13
La Farmacopea Europea (PE) .....	13
<i>L'elaborazione della PE</i> .....	14
<i>La quarta edizione</i> .....	15
La Farmacopea Ufficiale Italiana (FU) .....	16
<i>L'elaborazione della FU</i> .....	18
<i>L'undicesima edizione</i> .....	18
La Farmacopea degli Stati Uniti (United States Pharmacopoeia - USP) .....	21
La Farmacopea Internazionale (IP) .....	22
Le Farmacopee omeopatiche .....	23
Altri testi di consultazione .....	24

<b>Cap. 3 - METROLOGIA</b> <i>di Flavio Forni</i> . . . . .	25
Introduzione . . . . .	25
Sistema internazionale delle unità di misura . . . . .	25
<i>Unità anglosassoni</i> . . . . .	27
La determinazione di una grandezza . . . . .	28
<i>Metodi per la determinazione in farmacia di piccole quantità di sostanze solide</i> . . . . .	28
<i>Metodi per la determinazione in farmacia di sostanze liquide</i> . . . . .	29

## PARTE 2 - Operazioni Unitarie

<b>Cap. 4 - OPERAZIONI FARMACEUTICHE</b> <i>a cura di Pier Luigi Catellani</i> . . . . .	33
<b>Macinazione</b> <i>di Paolo Giunchedi</i> . . . . .	33
<i>Definizione</i> . . . . .	33
<i>Meccanismi nel processo di macinazione.</i> . . . . .	34
<i>Proprietà dei materiali che influenzano la macinazione</i> . . . . .	35
<i>Energia coinvolta nel processo di macinazione.</i> . . . . .	36
<i>Apparecchiature per la macinazione.</i> . . . . .	37
<i>Forze in gioco durante il processo di macinazione</i> . . . . .	41
<b>Mescolazione</b> <i>di Lorenzo Rodriguez</i> . . . . .	42
<i>Definizione</i> . . . . .	42
<i>Il concetto di omogeneità di una miscela</i> . . . . .	42
<i>Tipologia delle miscele</i> . . . . .	42
<i>Mescolazione di solidi.</i> . . . . .	43
<i>Apparecchiature per la miscelazione di solidi</i> . . . . .	44
<i>Miscelazione di piccole quantità di polveri durante la spedizione di ricette galeniche</i> . . . . .	46
<i>Miscelazione di liquidi.</i> . . . . .	46
<i>Miscelazione di semisolidi.</i> . . . . .	48
<b>Filtrazione</b> <i>di Alessandra Rossi</i> . . . . .	49
<i>Introduzione</i> . . . . .	49
<i>Elementi filtranti</i> . . . . .	52
<i>Osmosi inversa.</i> . . . . .	55
<i>Ultrafiltrazione e dialisi</i> . . . . .	55
<i>Decantazione e chiarificazione</i> . . . . .	56
<i>Filtrazione in farmacia.</i> . . . . .	57
<b>Essiccamento</b> <i>di Giancarlo Ceschel e Paola Maffei</i> . . . . .	58
<i>Definizione</i> . . . . .	58
<i>Teoria dell'essiccamento.</i> . . . . .	58
<i>Umidità di un solido</i> . . . . .	58
<i>Contenuto d'umidità all'equilibrio</i> . . . . .	59
<i>Diagramma psicometrico</i> . . . . .	60
<i>Metodi per misurare l'umidità dell'aria</i> . . . . .	61
<i>Profilo d'essiccamento</i> . . . . .	63
<i>Essiccatori</i> . . . . .	64
<i>Liofilizzazione.</i> . . . . .	69
<i>Conclusioni</i> . . . . .	73
<b>Sterilizzazione</b> <i>di Enzo Lencioni e Elena Vidale</i> . . . . .	74
<i>Definizione</i> . . . . .	74
<i>Livello di Assicurazione di Sterilità (LAS)</i> . . . . .	74
<i>Glossario</i> . . . . .	74
<i>Contaminazione</i> . . . . .	75

<i>Metodi di sterilizzazione.</i> . . . . .	77
<i>Efficacia dei processi di sterilizzazione</i> . . . . .	81
<i>Sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti.</i> . . . . .	82
<i>Filtrazione sterilizzante</i> . . . . .	83
<i>Processi asettici.</i> . . . . .	84
<i>Processi chimici di sterilizzazione.</i> . . . . .	84
<b>Dissoluzione e solubilizzazione</b> di Adamo Fini . . . . .	86
<i>Definizione</i> . . . . .	86
<i>Definizione di soluzione</i> . . . . .	86
<i>Unità di misura della concentrazione.</i> . . . . .	86
<i>Solubilità</i> . . . . .	87
<i>Misura della solubilità</i> . . . . .	88
<i>Fattori che influenzano la solubilità.</i> . . . . .	89
<i>Natura del solvente.</i> . . . . .	90
<i>Natura delle soluzioni.</i> . . . . .	90
<i>pH del mezzo di dissoluzione</i> . . . . .	91
<i>Aggiunta di solventi organici miscibili (cosolvenza).</i> . . . . .	92
<i>La solubilizzazione per complessazione.</i> . . . . .	93
<i>Abbassamento della tensione superficiale e solubilizzazione micellare</i> . . . . .	94
<i>Teoria della dissoluzione</i> . . . . .	96
<b>Distillazione</b> di Giancarlo Ceschel e Simone Lombardi Borgia . . . . .	98
<i>Definizione</i> . . . . .	98
<i>Miscela costituite da un solo componente liquido.</i> . . . . .	98
<i>Miscela costituite da liquidi miscibili.</i> . . . . .	100
<i>Miscela costituite da liquidi immiscibili.</i> . . . . .	109
<i>Distillazione in Farmacia.</i> . . . . .	111

### PARTE 3 - Progettazione e sviluppo dei medicinali

<b>Cap. 5 - BIOFARMACEUTICA</b> di Carla M. Caramella, Silvia Rossi, M. Cristina Bonferoni, Franca Ferrari . . . . .	115
<b>Il sistema Ladme. Scopo della biofarmaceutica</b> . . . . .	115
<i>Definizione</i> . . . . .	115
<b>Assorbimento del farmaco</b> . . . . .	116
<i>Il passaggio dei farmaci attraverso le barriere biologiche.</i> . . . . .	116
<i>Vie di somministrazione e fattori fisiologici che influenzano l'assorbimento.</i> . . . . .	125
<b>Dalla liberazione dalla forma farmaceutica alla disponibilità biologica o biodisponibilità.</b> . . . . .	146
<i>Definizione di biodisponibilità.</i> . . . . .	147
<i>Analisi delle curve plasmatiche</i> . . . . .	148
<i>Analisi dei dati urinari.</i> . . . . .	149
<i>Biodisponibilità assoluta e relativa.</i> . . . . .	150
<i>Studi in dose multipla</i> . . . . .	151
<i>Bioequivalenza.</i> . . . . .	152
<i>Il protocollo sperimentale.</i> . . . . .	153
<i>Quando gli studi di biodisponibilità e bioequivalenza.</i> . . . . .	155
<b>Cap. 6 - MATERIE PRIME</b> . . . . .	159
<b>Eccipienti</b> di Enea Menegatti, Angelo Scatturin, Fabrizio Bortolotti e Alessandro Dalpiaz . . . . .	159
<i>Introduzione</i> . . . . .	159
<i>Origini e fonti degli eccipienti.</i> . . . . .	160
<i>Requisiti e classificazione degli eccipienti</i> . . . . .	161
<i>Purezza e stabilità</i> . . . . .	162

<b>Il confezionamento</b> di Bruno Michele Colombo .....	193
<i>Introduzione</i> .....	193
<i>I contenitori primari o immediati (CI)</i> .....	193
<i>I contenitori secondari (CS)</i> .....	198
<i>Materiali di confezionamento</i> .....	199
<b>Cap. 7 - SVILUPPO FARMACEUTICO</b> .....	<b>205</b>
<b>Preformulazione</b> di Giampiero Bettinetti .....	205
<i>Definizione</i> .....	205
<i>Proprietà fisicochimiche</i> .....	206
<i>Proprietà fisiche delle sostanze farmaceutiche solide</i> .....	211
<i>Stabilità chimica</i> .....	218
<i>Studi di compatibilità</i> .....	220
<i>Indagini biofarmaceutiche</i> .....	221
<b>Formulazione farmaceutica</b> di Paolo Colombo .....	224
<i>Definizione</i> .....	224
<i>Componenti del preparato farmaceutico</i> .....	224
<i>Eccipienti e componenti non attivi</i> .....	226
<i>Prodotti formulati: considerazioni generali</i> .....	227
<i>Parametri fisico-chimici o tecnologici delle preparazioni</i> .....	228
<b>Cap. 8 - STABILITÀ, STABILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI</b>	
di Giovanni Puglisi, Rosario Pignatello, Massimo Fresta .....	231
<b>Introduzione</b> .....	231
<i>Il concetto di stabilità e conservazione nelle diverse farmacopee</i> .....	232
<b>Aspetti normativi ed etico-professionali legati alla corretta conservazione dei medicinali</b> .....	233
<i>La responsabilità del farmacista nella corretta conservazione dei medicinali</i> .....	233
<b>Le principali cause di degradazione dei medicinali</b> .....	234
<i>La decomposizione chimica dei prodotti farmaceutici</i> .....	234
<b>Cinetica delle reazioni di decomposizione in soluzione</b> .....	248
<i>Velocità e ordine di una reazione</i> .....	248
<i>Reazioni di Ordine Zero</i> .....	249
<i>Reazioni di Primo Ordine</i> .....	250
<i>Reazioni di Secondo Ordine</i> .....	251
<i>Reazioni di pseudo-primo ordine</i> .....	251
<i>Reazioni di terzo ordine o di ordine superiore</i> .....	251
<i>Determinazione dell'ordine delle reazioni</i> .....	252
<i>Reazioni complesse</i> .....	253
<i>Fattori che influenzano la velocità di reazione</i> .....	253
<b>Stabilità delle forme farmaceutiche</b> .....	257
<b>Previsione di stabilità di un farmaco e di un medicinale</b> .....	257
<i>Test di stabilità in condizioni normali</i> .....	258
<i>I test di stabilità accelerati</i> .....	259
<b>Conservazione e stabilizzazione delle preparazioni magistrali</b> .....	261
<b>Le norme per la corretta conservazione dei medicinali</b> .....	262
<i>Controllo della temperatura</i> .....	262
<i>Controllo dell'umidità</i> .....	263
<i>Controllo della luce</i> .....	263
<i>Altri interventi per aumentare la stabilità dei medicinali</i> .....	264
<i>La scelta del contenitore</i> .....	264
<b>Appendice</b> .....	265

## PARTE 4 - Forme farmaceutiche

<b>Cap. 9 - FORME FARMACEUTICHE CONVENZIONALI</b> .....	271
<b>A) PRINCIPI DI BASE DELLE PREPARAZIONI</b> .....	273
<b>Le polveri</b> di Ruggero Bettini, Stefano Cagnani, Mariella Artusi .....	273
<i>Definizione</i> .....	273
<i>Proprietà fondamentali e derivate dalle polveri</i> .....	274
<i>Proprietà derivate delle polveri</i> .....	290
<b>Le compresse</b> di Paolo Colombo, Sara Nicoli .....	293
<i>Definizione</i> .....	293
<i>Preparazione delle compresse</i> .....	294
<i>Eccipienti per le compresse</i> .....	298
<i>La compressione diretta</i> .....	302
<i>Fisica della compressione</i> .....	303
<i>Proprietà delle compresse e controlli</i> .....	308
<i>Difetti delle compresse</i> .....	312
<i>Rivestimento delle compresse</i> .....	313
<b>Le capsule</b> di Pier Luigi Catellani .....	318
<i>Definizione</i> .....	318
<i>Capsule rigide</i> .....	318
<i>Capsule molli</i> .....	322
<i>Capsule a rilascio modificato</i> .....	323
<i>Capsule gastroresistenti</i> .....	323
<i>Cialdini</i> .....	323
<i>Saggi</i> .....	323
<i>Conservazione</i> .....	323
<b>Granulati e granulazione</b> di Paolo Giunchedi e Elisabetta Gavini .....	324
<i>Definizione</i> .....	324
<i>Granulati effervescenti</i> .....	324
<i>Granulati rivestiti</i> .....	325
<i>Granulati a rilascio modificato</i> .....	325
<i>Granulati gastroresistenti</i> .....	325
<i>Saggi</i> .....	325
<i>Saccaruri</i> .....	325
<i>Granulazione</i> .....	326
<i>Granulazione con granulatori ad alta velocità</i> .....	330
<i>Granulazione a letto fluido</i> .....	330
<i>Caratteristiche tecnologiche dei granulati per il loro sviluppo galenico</i> .....	331
<b>Pellets</b> di Andrea Gazzaniga e Lucia Zema .....	332
<i>Introduzione</i> .....	332
<i>Formazione di pellets</i> .....	333
<i>Tecniche di preparazione di pellets</i> .....	337
<i>Aspetti formulativi</i> .....	341
<i>Caratterizzazione e controlli</i> .....	343
<b>Suppositori e ovuli</b> di Enrico Ragazzi .....	344
<i>Definizione di supposte</i> .....	344
<i>Eccipienti per supposte</i> .....	344
<i>Preparazione delle supposte</i> .....	346
<i>Calcolo della quantità di eccipiente per supposta</i> .....	348
<i>Saggi</i> .....	350
<i>Ovuli</i> .....	351
<b>Altre preparazioni</b> di Maurizio Cini .....	352
<i>Pastiglie</i> .....	352

<i>Confetti</i> .....	352
<i>Cachet</i> .....	354
<i>Gomme da masticare medicate</i> .....	354
<b>Preparazioni liquide</b> di Franca Pavanetto e Paola Perugini .....	355
<i>Le soluzioni</i> .....	355
<i>Sistemi dispersi</i> .....	372
<i>Sospensioni</i> .....	379
<i>Emulsioni</i> .....	386
<b>Preparazioni semisolide</b> di Mariarosa Gasco, Eugenia Carlotti, Roberta Cavalli, Marina Gallarate, Elena Ugazio .....	394
<i>Principi di reologia</i> .....	394
<i>Preparazioni semisolide per applicazione cutanea</i> .....	403
<b>Le preparazioni iniettabili sterili</b> di Enzo Lencioni .....	417
<i>Introduzione</i> .....	417
<i>Componenti dei preparati sterili</i> .....	418
<i>Caratteristiche dei preparati iniettabili</i> .....	419
<i>Volume estraibile</i> .....	422
<i>Procedimento di preparazione</i> .....	422
<b>B) VIE DI SOMMINISTRAZIONE E FORMULAZIONI</b> .....	427
<b>Forme farmaceutiche convenzionali orali</b> di Anna Maria Fadda .....	427
<i>Introduzione</i> .....	427
<i>Cenni di anatomia e fisiologia con legami biofarmaceutici</i> .....	427
<i>Classificazione delle forme farmaceutiche orali</i> .....	430
<i>Preparazioni solide</i> .....	436
<i>Preparazioni liquide</i> .....	447
<i>Preparazioni semisolide</i> .....	457
<b>Forme farmaceutiche dermatologiche</b> di Patrizia Santi .....	459
<i>Introduzione</i> .....	459
<i>Struttura della pelle</i> .....	460
<i>Assorbimento percutaneo dei farmaci</i> .....	463
<i>Cinetiche di permeazione dei farmaci attraverso la pelle</i> .....	464
<i>Fattori che influenzano l'assorbimento percutaneo di farmaci</i> .....	465
<i>Somministrazione dermica e transdermica</i> .....	467
<i>Studio dell'assorbimento dei farmaci</i> .....	468
<i>Classificazione delle forme farmaceutiche dermatologiche</i> .....	468
<i>Preparazioni solide</i> .....	469
<i>Preparazioni liquide</i> .....	471
<i>Preparazioni semisolide per applicazione cutanea</i> .....	472
<i>Confezionamento e conservazione</i> .....	482
<i>Etichettatura</i> .....	482
<b>Forme farmaceutiche oftalmiche</b> di S. Burgalassi, P. Chetoni, D. Monti e M.F. Saettone .....	483
<i>Introduzione</i> .....	483
<i>Produzione</i> .....	483
<i>Saggi FU</i> .....	484
<i>Le principali classi di farmaci oftalmici</i> .....	484
<i>Cenni di anatomia e fisiologia oculare</i> .....	484
<i>Preparazioni liquide (colliri)</i> .....	491
<i>Preparazioni semisolide</i> .....	496
<i>Sistemi gelificanti «in sito»</i> .....	497
<i>Inseriti oftalmici</i> .....	497
<i>Bagni oculari</i> .....	499
<b>Forme farmaceutiche auricolari</b> di S. Burgalassi, P. Chetoni, D. Monti e M.F. Saettone .....	500
<i>Cenni di anatomia e fisiologia</i> .....	500
<i>Preparazioni liquide</i> .....	501

<i>Preparazioni semisolide</i> . . . . .	502
<i>Preparazioni solide</i> . . . . .	502
<i>Etichette</i> . . . . .	502
<i>Saggi</i> . . . . .	502
<b>Forme farmaceutiche nasali</b> di Paolo Colombo e Mariella Artusi . . . . .	503
<i>Introduzione</i> . . . . .	503
<i>Cavità nasale: cenni di anatomia e fisiologia</i> . . . . .	503
<i>Somministrazione nasale</i> . . . . .	505
<i>Aerosol nasale: definizione</i> . . . . .	506
<i>Assorbimento dei farmaci attraverso la mucosa nasale</i> . . . . .	507
<i>Dispositivi per la somministrazione delle preparazioni nasali</i> . . . . .	510
<i>Preparazioni nasali: classificazione</i> . . . . .	513
<i>Preparazioni nasali liquide</i> . . . . .	513
<i>Forme farmaceutiche nasali semisolide</i> . . . . .	517
<i>Lavaggi nasali</i> . . . . .	518
<i>Bastoncini nasali</i> . . . . .	518
<i>Polveri nasali</i> . . . . .	518
<b>Forme farmaceutiche inalatorie</b> di Paolo Colombo e Daniela Cocconi . . . . .	519
<i>Introduzione</i> . . . . .	519
<i>I polmoni</i> . . . . .	519
<i>Biofarmaceutica inalatoria</i> . . . . .	521
<i>Studi di deposizione</i> . . . . .	523
<i>Dispositivi inalatori</i> . . . . .	524
<i>Preparazioni per inalazione (Inhalanda)</i> . . . . .	527
<i>Preparazioni liquide per inalazione</i> . . . . .	528
<i>Polveri per inalazione</i> . . . . .	531
<b>Preparazioni rettali</b> di Enrico Ragazzi . . . . .	532
<i>Definizione</i> . . . . .	532
<i>Altre preparazioni rettali</i> . . . . .	532
<i>Assorbimento e trasporto del farmaco attraverso il retto</i> . . . . .	533
<i>Supporte: disponibilità del farmaco</i> . . . . .	534
<i>Esempi di formulazione</i> . . . . .	535
<b>Preparazioni vaginali</b> di Enrico Ragazzi . . . . .	538
<i>Definizione</i> . . . . .	538
<i>Altre preparazioni vaginali</i> . . . . .	539
<i>Assorbimento e trasporto del farmaco</i> . . . . .	539
<i>Esempi di formulazione e di procedimento di preparazione di ovuli</i> . . . . .	539
<b>Cap. 10 - FORME FARMACEUTICHE A RILASCIO MODIFICATO</b> . . . . .	541
<b>Introduzione</b> di Franco Alhaique e Carlo Rossi . . . . .	541
<b>Equazioni di trasporto</b> di Maurizio Ricci . . . . .	548
<i>Diffusione o trasporto di sostanza</i> . . . . .	548
<i>Flusso e legge di Fick</i> . . . . .	549
<i>La cosiddetta seconda legge di Fick</i> . . . . .	550
<i>Diffusibilità in diversi mezzi di diffusione</i> . . . . .	551
<i>Solubilità e coefficiente di ripartizione</i> . . . . .	553
<i>Sistemi controllati dalla diffusione</i> . . . . .	554
<b>Materiali per il controllo del rilascio</b> di Paolo Caliceti . . . . .	558
<i>Polimeri</i> . . . . .	558
<i>Siliconi</i> . . . . .	561
<i>Polivinilcloruro</i> . . . . .	566
<i>Polietilene vinil acetato</i> . . . . .	566
<i>Poliesteri</i> . . . . .	568

<i>Poliammidi</i> .....	570
<i>Cellulose</i> .....	571
<i>Poliuretani</i> .....	573
<i>Poliacrilati</i> .....	574
<i>Idrogeli</i> .....	575
<b>Vettori micro e nanoparticellari: microparticelle, liposomi, nanoparticelle</b> <i>di Maurizio Ricci</i> .....	578
<i>Microparticelle</i> .....	578
<i>Liposomi</i> .....	590
<i>Nanoparticelle</i> .....	603

## PARTE 5 - Altre preparazioni farmaceutiche e dispositivi medici

<b>Cap. 11 - PREPARATI OTTENUTI DA DROGHE VEGETALI</b> <i>di Giuliano Grandolini</i> .....	615
Definizione .....	615
Preparazione della droga .....	616
Forme farmaceutiche fitoterapiche .....	617
<i>Polveri</i> .....	617
<i>Soluzioni estrattive</i> .....	618
<i>Sospensione Integrale di Pianta Fresca (SIPF)</i> .....	625
<i>Succhi vegetali</i> .....	625
<i>Macerati glicerici (gemmoderivati)</i> .....	626
<i>Essenze (oli essenziali)</i> .....	626
<i>Idrolati (acque distillate aromatiche)</i> .....	627
Aromatizzazione e conservazione delle preparazioni .....	627
<b>Cap. 12 - LE PREPARAZIONI OMEOPATICHE</b> <i>di Franca Pavanetto</i> .....	629
Introduzione .....	629
Materie prime, veicoli e materiali di partenza .....	630
Tinture madri e macerati glicerici .....	631
Diluizioni e dinamizzazioni .....	632
<i>Metodi di diluizione</i> .....	633
Impregnazione e supporti inerti .....	635
Forme farmaceutiche .....	636
Bioterapici .....	637
Controlli .....	637
Cenni di legislazione .....	638
<b>Cap. 13 - VACCINI, SIERI, IMMUNOGLOBULINE</b> <i>di Luigi Cattel</i> .....	639
Vaccini .....	639
<i>Vaccini batterici</i> .....	639
<i>Anatossine batteriche</i> .....	639
<i>Vaccini virali</i> .....	640
<i>Produzione, controllo e conservazione dei vaccini</i> .....	640
<i>Conservazione ed etichettatura vaccini</i> .....	641
<i>Tipi di vaccini batterici</i> .....	641
<i>Vaccini antivirali</i> .....	642
<i>Anatossine</i> .....	643
<i>Polisaccaridi</i> .....	643
<i>Vaccini proteici ricombinati</i> .....	643
<i>Vaccini basati su virus viventi ricombinati</i> .....	644
<i>Vaccini antiidiotipici</i> .....	644

<i>Vaccini polipeptidici</i> . . . . .	645
<i>Vaccini genici</i> . . . . .	646
<i>Vaccini liposomiali</i> . . . . .	647
<b>Sieri (sierimmuni)</b> . . . . .	649
<i>Produzione sieri</i> . . . . .	649
<i>Stabilità ed etichettature sieri</i> . . . . .	649
<i>Applicazioni sierimmuni</i> . . . . .	649
<b>Immunoglobuline</b> . . . . .	650
<i>Immunoglobuline descritte dalla Farmacopea</i> . . . . .	652
<i>Immunoglobina umana e per endovena</i> . . . . .	652
<i>Applicazioni terapeutiche e diagnostiche degli anticorpi</i> . . . . .	658
<b>Cap. 14 - RADIOFARMACI</b> <i>di Luigi Cattel</i> . . . . .	<b>663</b>
<b>Elementi di radiochimica</b> . . . . .	663
<i>Generalità</i> . . . . .	663
<i>Emissione di particelle</i> . . . . .	663
<b>Radiofarmaci</b> . . . . .	665
<i>Controlli di qualità</i> . . . . .	665
<i>Controlli biologici</i> . . . . .	668
<i>Biodistribuzione</i> . . . . .	668
<b>Conservazione ed etichettatura</b> . . . . .	668
<b>Radiofarmaci utilizzati nella diagnostica</b> . . . . .	669
<i>Radiofarmaci contenenti Tecnezio</i> . . . . .	670
<i>Radiofarmaci iodurati</i> . . . . .	671
<i>Radiosotopi Indio (111 In)</i> . . . . .	672
<i>Radiofarmaci con Gallio (67 Ga)</i> . . . . .	672
<i>Radiofarmaci con Cromo (51 Cr)</i> . . . . .	672
<i>Radiofarmaci a Tallio 201</i> . . . . .	672
<i>Radiofarmaci a Xenon (133 Xe)</i> . . . . .	673
<i>Acqua Tritiata (3 H) preparazione iniettabile</i> . . . . .	673
<b>Radiofarmaci utilizzati in terapia</b> . . . . .	673
<b>Anticorpi monoclonali nella diagnosi e nella terapia</b> . . . . .	674
<b>Radiofarmaci utilizzati per la PET</b> . . . . .	674
<b>Cap. 15 - MEDICINALI VETERINARI</b> <i>di Tiziana Modena e Elisabetta Ferro</i> . . . . .	<b>683</b>
<b>Introduzione</b> . . . . .	683
<b>La via di somministrazione orale</b> . . . . .	683
<i>Forme farmaceutiche orali</i> . . . . .	685
<b>Via di somministrazione intramammaria</b> . . . . .	687
<i>Medicinali per uso intramammario</i> . . . . .	687
<b>Via di somministrazione cutanea</b> . . . . .	688
<i>Preparati ad azione locale</i> . . . . .	688
<i>Preparati ad azione sistemica</i> . . . . .	689

## PARTE 6 - Normativa e organizzazione della produzione

<b>Cap. 16 - NORME SU SICUREZZA-AMBIENTE</b> <i>di Ivo Caldera</i> . . . . .	<b>693</b>
<b>Normative vigenti per sicurezza</b> . . . . .	693
<b>Responsabilità e norme di legge</b> . . . . .	695
<b>Rischi fisico/meccanici</b> . . . . .	696
<b>Sostanze pericolose</b> . . . . .	698

Agenti cancerogeni .....	699
Agenti biologici .....	700
Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) .....	702
Rischi sui posti di lavoro .....	703
Movimentazione manuale dei carichi .....	704
Posti di lavoro a videoterminale .....	705
Prevenzione degli incendi .....	706
Ambiente esterno .....	706

## Cap. 17 - QUALITÀ, CONVALIDA, NORME DI BUONA FABBRICAZIONE E NORME DI BUONA PREPARAZIONE .....

<b>Norme di buona fabbricazione: produzione e controllo dei medicinali</b>	<b>709</b>
<i>di B. M. Colombo e L. Tagliapietra</i> .....	<b>709</b>
<i>Sistema di Assicurazione della Qualità</i> .....	709
<i>Manuale di qualità</i> .....	710
<i>Personale</i> .....	710
<i>Documentazione</i> .....	711
<i>La logistica e i magazzini</i> .....	711
<i>Processo di fabbricazione</i> .....	711
<i>Controllo di qualità</i> .....	714
<i>Infrastrutture e locali</i> .....	714
<i>Impianti e apparecchiature</i> .....	716
<i>La convalida dei sistemi destinati alla fabbricazione e al controllo</i> .....	716
<i>Le autoispezioni</i> .....	719
<b>Le norme di buona preparazione</b> <i>di Paola Minghetti, Francesco Cilurzo, Antonella Casiraghi</i> .....	<b>720</b>
<i>Introduzione</i> .....	720
<i>Sistema di Assicurazione di Qualità</i> .....	721
<i>Personale</i> .....	721
<i>Laboratorio e attrezzature</i> .....	721
<i>Materie prime</i> .....	722
<i>Operazioni di preparazione</i> .....	723
<i>Controllo di qualità</i> .....	724
<i>Confezionamento ed etichettatura</i> .....	724
<i>Stabilità del preparato</i> .....	725
<i>Contratti esterni</i> .....	725
<i>Aspetti microbiologici dei preparati</i> .....	725

## APPENDICI

<b>App. 1 - FARMAECONOMIA FARMACEUTICA</b> <i>di Lorenzo G. Mantovani</i> .....	<b>733</b>
<i>Introduzione</i> .....	733
<b>Farmaeconomia</b> .....	<b>734</b>
<i>Alternative</i> .....	734
<i>Punto di vista</i> .....	734
<i>Costi</i> .....	735
<i>Effetti</i> .....	735
<i>Tecniche di analisi</i> .....	737
<i>Attualizzazione</i> .....	739
<i>Analisi di sensibilità</i> .....	739
<b>Applicazioni concrete</b> .....	<b>740</b>

<b>App. 2 - SOCIOECONOMIA FARMACEUTICA</b> <i>di Costantino Cipolla e Antonio Maturo</i> . . . . .	741
<b>Introduzione</b> . . . . .	741
<b>Evoluzione del mercato farmaceutico.</b> . . . . .	741
<b>Spesa sanitaria e spesa farmaceutica.</b> . . . . .	742
<b>Le politiche di contenimento della spesa pubblica farmaceutica.</b> . . . . .	744
<b>Tipi di farmacia.</b> . . . . .	744
<i>Bibliografia</i> . . . . .	747
<i>Indice Analitico.</i> . . . . .	751