

Francesca Baratta  
Irene De Pellegrini  
Maria Beatrice Iozzino  
Paola Brusa

# Manuale di galenica

**a uso umano  
e veterinario**



**cea**

casa editrice ambrosiana

Francesca Baratta  
Irene De Pellegrini  
Maria Beatrice Iozzino  
Paola Brusa

# Manuale di galenica

**a uso umano  
e veterinario**

**cea**

casa editrice ambrosiana

# Indice generale

<b>Elenco preparazioni</b>	X
<b>Introduzione</b>	XVI
<b>Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup></b>	XVIII
<b>Normativa vigente in quanto a organizzazione e gestione del laboratorio</b>	1
Organizzazione e gestione del laboratorio galenico	2
Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia	3
DM 18/11/03: le “norme semplificate”	6
Procedure operative standard	7
Documentazione formule magistrali e officinali	8
Etichettatura	10
Allestimento di preparazioni officinali in parafarmacia	11
Aggiornamento della FU	11
<b>Modalità e formalismi prescrittivi relativi alle preparazioni galeniche</b>	12
Ricetta ripetibile (RR)	13
Ricetta non ripetibile (RNR)	14
Ricetta non ripetibile in triplice copia (RNRT)	15
Ricetta ministeriale a ricalco (RMR)	15
Limitazioni relative alla dispensazione di medicinali a scopo dimagrante	16
Preparazioni galeniche contenenti sostanze il cui impiego è considerato <i>doping</i>	17
Prodotti di origine vegetale	18
<b>Prezzo di vendita al pubblico</b>	20
Tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali	20
<b>“Eccezione galenica” e sconfezionamento di medicinali industriali</b>	24
<b>Indicazioni tecnologiche relative alle principali forme farmaceutiche trattate nel manuale</b>	26
Polveri per uso orale e polveri per applicazione cutanea	26
Preparazioni liquide per uso orale e per applicazione cutanea	32
Preparazioni semisolide per applicazione cutanea	34
Preparazioni oftalmiche	37
Preparazioni rettali	38
Preparazioni vaginali	42
Preparazioni oromucosali	43
Preparazioni nasali	43
Preparazioni per inalazione	43
Preparazioni auricolari	43
<b>Controllo di qualità e valutazione della stabilità</b>	44
Controlli di qualità	44
Data limite di utilizzazione	45

<b>L'analisi del punto di pareggio nell'ambito della programmazione e del controllo dei risultati dell'azienda farmacia</b>	38
Il controllo di gestione nella strategia globale della farmacia	47
Il controllo economico	49
La classificazione dei costi in un'ottica gestionale	52
Le analisi economiche	55
Il punto di pareggio nell'ambito del laboratorio di galenica	64
<b>Struttura delle schede delle formulazioni</b>	69
<b>Materie prime composte</b>	71
Materie prime composte	73
<b>Preparazioni a uso umano</b>	81
Preparazioni solide per uso orale: capsule e compresse	83
Preparazioni solide per uso orale: capsule a partire da capsule o compresse di origine industriale	115
Preparazioni solide per uso orale: polveri	120
Preparazioni liquide per uso orale	123
Preparazioni solide per applicazione cutanea: polveri	141
Preparazioni semisolide per applicazione cutanea	142
Preparazioni liquide per applicazione cutanea	175
Preparazioni oromucosali	195
Preparazioni nasali	203
Preparazioni per inalazione	207
Preparazioni auricolari	208
Preparazioni oftalmiche	215
Preparazioni rettali	219
Preparazioni vaginali	225
<b>Preparazioni a uso veterinario</b>	174
<b>Peculiarità delle formulazioni destinate alla somministrazione ad animali</b>	231
Preparazioni per uso orale	232
Preparazioni per uso cutaneo	233
Preparazioni solide per uso orale	234
Preparazioni solide per uso orale: capsule a partire da capsule o compresse di origine industriale	245
Preparazioni solide per uso orale: polveri	247

Preparazioni semisolide per uso orale: "paste appetibili"	248
Preparazioni semisolide per uso orale: "gelatine appetibili"	255
Preparazioni liquide per uso orale	257
Preparazioni semisolide per uso topico	259
Preparazioni liquide per uso topico	263
Preparazioni oftalmiche	268
<b>Preparati vegetali assimilabili agli integratori alimentari</b>	<b>271</b>
Apparato muscoloscheletrico	273
Sistema endocrino	275
Apparato gastrointestinale	276
Stimolanti, tonici, adattogeni	281
Depurativi	283
Sistema nervoso	284
Sistema cardiovascolare	287
Sistema urinario	288
Apparato respiratorio	289
Metabolismo	290
<b>Bibliografia e sitografia</b>	<b>291</b>
<b>Acronimi</b>	<b>293</b>
<b>Indice analitico</b>	<b>295</b>

# Introduzione

Storicamente la galenica rappresenta l'aspetto peculiare della professione del farmacista; infatti già nel 1934 la legislazione, in particolare il Regio Decreto (RD) 1265/34<sup>1</sup> tuttora vigente, prevedeva che le farmacie, aperte al pubblico od ospedaliere, dovessero disporre di un'area destinata al laboratorio galenico la cui idoneità è ancora oggi stabilita con l'autorizzazione all'apertura della farmacia.

Nonostante si tratti di un'attività storica, la legislazione più recente continua a riservare alla galenica un ruolo importante. Nel 2006 infatti i Decreti legislativi (Dlgs) 219/06<sup>2</sup> e 193/06<sup>3</sup>, recependo Direttive europee, hanno riorganizzato la normativa in ambito farmaceutico promulgando un nuovo codice per i medicinali a uso umano e a uso veterinario, rispettivamente. Entrambe le normative in questione elencano i medicinali che per essere venduti e utilizzati non necessitano di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e fra questi si trovano le preparazioni galeniche, magistrali e officinali, esprimendo così una volontà sovranazionale di affidare alle competenze del farmacista l'allestimento di medicinali.

Il testo del Dlgs 219/06, analogamente al testo del Dlgs 193/06, riporta infatti:

**Art. 3.** Fattispecie escluse dalla disciplina 1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

- ai medicinali preparati in farmacia in base a una prescrizione medica destinata a un determinato paziente, detti "**formule magistrali**", che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;
- ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione Europea (UE)<sup>4</sup>, detti "**formule officinali**", e destinati a essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia.

I medicinali galenici sono dunque quei preparati che vengono allestiti dal farmacista nel laboratorio galenico della farmacia, territoriale od ospedaliere. In generale, sia che si tratti di preparazioni officinali, sia che si tratti di formule magistrali, l'allestimento di medicinali galenici in farmacia permette la modulazione personalizzata della quantità dei singoli principi attivi all'interno di una preparazione, nonché la possibilità di formulare delle associazioni di sostanze che, in specifici casi, se presenti all'interno della stessa preparazione, possono avere maggiore efficacia o migliorare l'aderenza alla terapia. La realizzazione di dosaggi personalizzati risulta poi essere particolarmente importante in trattamenti terapeutici per fasce di età con esigenze e/o problematiche differenti (bambini e anziani) o per quei malati affetti da patologie che causano un dolore con caratteristiche che variano molto da paziente a paziente.

<sup>1</sup> Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie (034U1265) (GU n. 186 del 9/8/1934 - Supplemento Ordinario n. 186).

<sup>2</sup> Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, (GU n. 142 del 21/6/2006 - Supplemento Ordinario n. 153).

<sup>3</sup> Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, (GU n. 121 del 26/5/2006 - Supplemento Ordinario n. 127).

<sup>4</sup> Si sottolinea che le Farmacopee di Paesi non facenti parte dell'UE, come per esempio la Svizzera, non possono essere considerate delle fonti di legittimazione. Per quanto concerne i Formulari in essere nei diversi Paesi UE, essi possono rappresentare una fonte di legittimazione solo se ufficialmente riconosciuti come facenti parte del testo della Farmacopea vigente nello Stato in questione.

Appare chiaro dunque come la diffusione del numero di farmacie in grado di allestire queste preparazioni ponga i medici prescrittori nelle condizioni di poter prescrivere dosaggi di principi attivi o miscele dei medesimi “personalizzati” per i singoli pazienti, consentendo loro di poter accedere a una terapia non altrimenti praticabile.

Infatti la creazione di un tale medicinale “personalizzato” non è ovviamente realizzabile dall’industria farmaceutica che, dovendo immettere in commercio medicinali standardizzati in base a normative ben specifiche, non può certamente produrre medicinali per terapie finalizzate a esigenze estremamente differenziate.

Tali considerazioni sono state alla base della stesura del “Prontuario Pratico di Galenica” la cui edizione risale al 2007. A oltre 10 anni di distanza, alla luce dell’entrata in vigore della nuova Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali (TNM) e in considerazione della rielaborazione del testo della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana (FU) in quanto agli aspetti legati alla professione del farmacista, gli Autori hanno ritenuto di redigere un nuovo testo, tenendo inoltre in considerazione le odierne necessità relative all’allestimento di formulazioni galeniche sia in ambito umano sia in ambito veterinario.

In considerazione di quanto esposto, il Manuale tratta non solo gli aspetti strettamente tecnologici e formulativi, ma anche gli aspetti normativi e gestionali inerenti al laboratorio galenico, principalmente della farmacia territoriale.

In particolare nel testo sono stati inseriti:

- un capitolo relativo a organizzazione e gestione del laboratorio dal punto di vista normativo, un capitolo inerente alle modalità e ai formalismi prescrittivi e un capitolo relativo alle modalità di calcolo del prezzo a cui dispensare le preparazioni galeniche;
- una sezione generale in cui sono state riportate le indicazioni tecnologiche di maggiore rilievo per l’allestimento delle forme farmaceutiche prese in considerazione nel testo nonché precise indicazioni su come eventualmente procedere allo sconfezionamento di un prodotto di origine industriale, in particolare per le forme farmaceutiche solide a uso orale, nei casi previsti dalla normativa vigente;
- un capitolo relativo al controllo di qualità e alla valutazione della stabilità delle formulazioni galeniche;
- un capitolo relativo alle valutazioni economiche inerenti alla gestione e all’implementazione del laboratorio;
- due capitoli principali, rispettivamente relativi alle formulazioni a uso umano e a uso veterinario, all’interno dei quali le diverse preparazioni sono state suddivise per forma farmaceutica;
- un ulteriore capitolo è stato infine dedicato a formulazioni assimilabili a integratori alimentari a base di ingredienti di origine vegetale.

*Gli Autori ringraziano il Dott. Massimo Mana di Unifarma Distribuzione S.p.a. e il Dott. Sergio Fontana di Farmalabor S.r.l. per averci permesso di allestire molte delle preparazioni descritte a costi contenuti.*

Per gli autori e tutti coloro che hanno collaborato, stimolo ulteriore alla realizzazione del testo è rappresentato dalla possibilità di devolvere i diritti d’autore direttamente alla onlus *Aid Progress Pharmacist Agreement*, il cui obiettivo principale è il Progetto *A.P.P.A.*® Proprio nell’ambito di questo Progetto sono state sviluppate alcune delle formulazioni riportate nel Manuale, in particolare quelle a uso pediatrico.

## Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>

Il Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup>, Progetto di Cooperazione Sanitaria Internazionale, è frutto di un'intensa collaborazione tra il mondo accademico rappresentato dall'Università di Torino - ex Facoltà di Farmacia (ora Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco) - e la realtà territoriale nell'ambito della farmacia.

Si tratta di un progetto basato su un lavoro di volontariato senza nessun fine di lucro, teso ad aiutare i Paesi in via di sviluppo in ambito sanitario sfruttando le conoscenze professionali dei proponenti. Lo scopo è quello di realizzare, presso strutture sanitarie dislocate in tali Paesi, laboratori per preparare *medicinali galenici* in base alle specifiche esigenze terapeutiche individuate dai medici locali.

I proponenti del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup> - farmacisti di comunità e docenti del Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università di Torino - intendono insegnare al personale preposto al laboratorio in questione il modo migliore, compatibilmente con la realtà locale, per allestire i suddetti medicinali, i quali dovranno nel tempo dimostrare di possedere un livello di qualità, sicurezza ed efficacia tale da poter essere a tutti gli effetti considerati "medicinali".

Pertanto lo scopo principale del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup> e, di conseguenza, dell'Associazione onlus *Aid Progress Pharmacist Agreement*, è quello di facilitare i Paesi in via di sviluppo nel porsi nelle condizioni pratiche di poter curare i propri malati con le proprie strutture e in piena autonomia.

Insegnare a preparare medicinali essenziali e di qualità mette i Paesi in via di sviluppo nella condizione di non dipendere più totalmente dalle industrie farmaceutiche per quei prodotti che le stesse industrie non hanno più interesse a produrre o che non sono reperibili nei dosaggi o nelle forme farmaceutiche utili alle specifiche esigenze locali. L'allestimento di medicinali galenici permette, inoltre, di contrastare il diffuso fenomeno della falsificazione dei medicinali nei Paesi in via di sviluppo. Con questa iniziativa, sia ben chiaro, non si vuole e non si può neanche supporre di sostituirsi all'industria farmaceutica, ma la si vuole affiancare per ciò che la stessa non è in grado di fornire per i motivi appena descritti.

Riassumendo, a parere degli ideatori del Progetto, i vantaggi del Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup> sono:

- la **personalizzazione di dosaggi e forme farmaceutiche** in base alle effettive esigenze dei pazienti;
- la possibilità di allestire **medicinali** che rispondano ai requisiti essenziali di **qualità, sicurezza ed efficacia**, particolare di rilievo considerando che una percentuale importante di medicinali acquistabili nei Paesi in cui A.P.P.A.<sup>®</sup> opera sono falsificati, come si è dimostrato con studi condotti negli ultimi dieci anni;
- l'**impiego di personale locale** cui insegnare una nuova professione, in modo da sensibilizzare gli organi preposti e incentivarli alla realizzazione di scuole idonee e, soprattutto, con lo scopo di diventare sempre meno utili, in pieno accordo con gli obiettivi generali della Cooperazione Sanitaria Internazionale.

Il Progetto A.P.P.A.<sup>®</sup> si articola in diverse fasi che si possono schematizzare come segue:

1. indagine farmaco-economica e studio di fattibilità;
2. scelta dei medicinali e delle relative forme farmaceutiche da allestire in base alle esigenze locali;
3. addestramento di uno o più studenti del corso di Laurea in Farmacia o in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche sull'allestimento di tali forme farmaceutiche presso i laboratori galenici dell'Università e dell'Associazione;
4. *stage* formativo di un tecnico proveniente dal Paese richiedente il Progetto. Acquisto e invio *in loco* di apparecchiature e materie prime necessarie all'apertura di un laboratorio;



5. trasferimento nel Paese prescelto dello/degli studente/i precedentemente istruito/i al fine di allestire il laboratorio e trasmettere ai tecnici della struttura locale le nozioni acquisite;
6. allestimento dei medicinali e relativo controllo di qualità;
7. *stage* periodici di nuovi studenti presso il laboratorio. Periodicamente, i tesisti del corso di Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologia Farmaceutiche si recheranno, durante lo svolgimento della tesi sperimentale, presso il laboratorio avviato al fine di controllarne l'andamento, di verificare il mantenimento della qualità prevista ed, eventualmente, sviluppare nuove formulazioni permettendo così un'evoluzione continua del Progetto.

Dopo anni di attività e grazie al lavoro di oltre cento persone tra tesisti e tecnici che si sono susseguiti nel tempo, oggi, i laboratori A.P.P.A.® sono in:

**Angola** – Ospedale Nossa Senhora da Paz, Companhia de Santa Teresa de Jesus, Cubal. Fase 6.

**Angola** – Centro Medico A.M.E.N. ONG, Funda. Fase 6.

**Cameroon** – Ospedale La Bethanie, Bonaberi, Douala. Ospedale Saint Joseph, Kribi. Fase 6.

**Cameroon** – Ospedale Notre Dame des Apôtres, Djamboutou, Garoua. Fase 6.

**Chad** – Centro Ospedaliero Universitario Le Bon Samaritain, Walia, N'Djamena. Ospedale Saint Georges, Biobé, Moyen-Chari. Fase 6.

**Haiti** – Ospedale pediatrico N.P.H. Saint Damien, Tabarre, Port-au-Prince. Fase 6.

**Haiti** – Centro Ospedaliero Foyer Saint Camille de Marin, Port-au-Prince. Fase 2.

**Madagascar** – Ospedale Henintsoa, Vohipeno. Fase 6.

**Madagascar** – Centro Medico, Eglise Catholique Apostolique Romaine, Ihosy. Fase 6.

**Madagascar** – Centro di prevenzione per le Donne e la Famiglia, Ambatolahikoso, Fianarantsoa, Fase 2.

# **Materie prime composte**

## Materie prime composte

1



### Basi per preparazioni liquide

Per 100 mL

sorbitolo	7,35 g	28,00 g
glicerolo	10,00 g	10,00 g
saccarosio	46,50 g	-
acqua preservata	55,43 g	71,61 g

#### Preparazione

- In contenitore pesato, solubilizzare, agitando, i componenti solidi nella quantità d'acqua preservata indicata e riscaldata a 50 °C.
- Lasciar raffreddare a temperatura ambiente e ripristinare l'acqua eventualmente persa per evaporazione.
- Aggiungere il glicerolo miscelando a omogeneità.

**Nota:** nel caso di principi attivi solubili in etanolo 96% è possibile aggiungere alle basi il 7% m/V di etanolo 96%.

#### Riferimento bibliografico FU

2



### Cera emulsionante

alcol cetostearilico	50,5 g
sodio laurilsolfato	9,5 g
acqua preservata	40,0 g

#### Preparazione

- In contenitore adatto, solubilizzare il sodio laurilsolfato in acqua preservata e, a parte, portare a fusione l'alcol cetostearilico (p.f. 48-55 °C).
- Unire la soluzione acquosa all'alcol cetostearilico fuso agitando energicamente.
- A freddo aggiungere l'acqua eventualmente persa per evaporazione.

#### Riferimento bibliografico BP

3



### Emulsione O/A fluida

alcol cetostearilico	18,0 g
paraffina liquida	12,0 g
polisorbato 80	2,5 g
glicole propilenico	5,0 g
acqua preservata	q.b. 100,0 g

#### Preparazione

- In contenitore pesato, portare a fusione l'alcol cetostearilico (p.f. 48-55 °C) insieme alla paraffina liquida.
- Aggiungere all'acqua il polisorbato 80 e il glicole propilenico e scaldare alla stessa temperatura della fase lipofila.
- Aggiungere la fase acquosa a quella lipofila e lasciare raffreddare sotto continua agitazione.
- A freddo ripristinare l'acqua eventualmente persa per evaporazione.

#### Riferimento bibliografico RFE

1

2

3

## Etanolo a diverse gradazioni alcoliche

Per la preparazione di etanolo a diverse gradazioni alcoliche è necessario fare riferimento alla tabella di Gay Lussac (FU VII edizione) che riporta le quantità ponderali

di acqua da aggiungere per ottenere la gradazione alcolica desiderata. Queste quantità sono indicate con l'approssimazione di una unità sull'ultima cifra.

**Quantità ponderali di alcol, di dato grado di Gay Lussac, e di acqua, occorrenti per ridurre le diluizioni alcoliche di grado superiore a un grado inferiore, e ottenere P. 1000 in peso.**

Quantità d'alcol e d'acqua da impiegare	Gradi delle diluizioni da ottenere													
	30°	35°	40°	45°	50°	55°	60°	65°	70°	75°	80°	85°	90°	
Alcol di 95° p. Acqua.....p.	267 773	313 687	361 639	410 590	460 540	511 489	565 435	619 381	676 324	735 265	796 204	860 140	927 73	
Alcol di 94° p. Acqua.....p.	270 730	318 682	366 634	416 584	467 533	519 481	573 427	629 371	686 314	746 254	808 192	873 127	942 58	
Alcol di 93° p. Acqua.....p.	275 725	323 677	372 628	422 578	474 526	527 473	582 418	638 362	697 303	757 243	820 180	886 114	956 44	
Alcol di 92° p. Acqua.....p.	280 720	328 672	377 623	429 571	481 519	535 465	591 409	648 352	707 293	769 231	833 167	900 100	970 30	
Alcol di 91° p. Acqua.....p.	284 716	333 667	383 617	435 565	488 512	543 457	499 401	657 343	718 282	780 220	845 155	913 87	985 15	
Alcol di 90° p. Acqua.....p.	288 712	338 662	389 611	441 559	496 504	551 449	609 391	668 332	729 271	792 208	858 142	927 73	-	
Alcol di 89° p. Acqua.....p.	292 708	343 657	395 605	448 552	503 497	560 440	618 382	678 322	740 260	804 196	871 129	941 59	-	
Alcol di 88° p. Acqua.....p.	296 704	348 652	401 599	455 545	511 489	568 432	627 373	688 312	751 249	817 183	885 115	956 44	-	
Alcol di 87° p. Acqua.....p.	301 699	354 646	407 593	462 538	519 481	577 423	637 363	699 301	763 237	829 171	898 102	970 30	-	
Alcol di 86° p. Acqua.....p.	306 694	359 641	413 587	469 531	527 473	586 414	647 353	709 291	774 226	842 158	912 88	985 15	-	
Alcol di 85° p. Acqua.....p.	311 689	365 635	420 580	476 524	535 465	594 406	657 343	720 280	786 214	854 146	926 74	-	-	

**Nota:** la concentrazione di etanolo può essere espressa anche come “% (m/m)”, ovvero la quantità in grammi di etanolo su 100 grammi di preparato finale e come “% (m/V)”, ovvero la quantità in grammi di etanolo su 100 mL di soluzione finale.

# Preparazioni a uso umano

## Preparazioni solide per uso orale: capsule e compresse

Per indicazioni tecnologiche dettagliate relative alle forme farmaceutiche trattate nel presente capitolo si rimanda alle pagine 27 e seguenti.

17



### Acetazolamide

acetazolamide	5,0 mg	8,0 mg	32,0 mg	100,0 mg
eccipienti	q.b.			

#### Categoria terapeutica

**Acetazolamide:** diuretico inibitore dell'ani-drasi carbonica.

**Nota:** questa preparazione viene utilizzata per il trattamento del glaucoma.

#### Preparazione

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

#### Avvertenze

Lavorare al riparo dalla luce.

#### Riferimento bibliografico BP

18



### Acido acetilsalicilico e caffeina

acido acetilsalicilico	250,0 mg
caffeina	25,0 mg
eccipienti	q.b.

#### Categoria terapeutica

**Acido acetilsalicilico:** antinfiammatorio non steroideo, antipiretico.

**Caffeina:** psicoanalettico, derivato della xantina.

#### Preparazione

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

#### Riferimento bibliografico BP

17

18

19  
20

19

**Acido acetilsalicilico e codeina**

acido acetilsalicilico	250,0 mg
codeina fosfato emiidrato	10,0 mg
eccipienti	q.b.

**Categoria terapeutica**

**Acido acetilsalicilico:** antinfiammatorio non steroideo, antipiretico.

**Codeina:** analgesico.

**Preparazione**

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

**Avvertenze**

Lavorare al riparo dalla luce.

**Riferimento bibliografico BP**

20

**Acido alfa lipoico**

acido alfa lipoico	100,0 g
eccipienti	q.b.

**Categoria terapeutica**

**Acido alfa lipoico:** antiossidante.

**Preparazione**

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

# **Preparazioni a uso veterinario**



303

304

## Preparazioni solide per uso orale

Per indicazioni tecnologiche dettagliate relative alle forme farmaceutiche trattate nel presente capitolo si rimanda alle pagine 27 e seguenti.

303



### Amitriptilina capsule apribili da aggiungere all'acqua

amitriptilina cloridrato	5,70 mg
aroma carne/pesce polvere idrosolubile	3,75 mg
maltodestrine	q.b.

\*amitriptilina cloridrato 5,7 mg equivale ad amitriptilina 5,0 mg.

**Categoria terapeutica**  
**Amitriptilina:** antidepressivo.

**Specie di destinazione**  
Cane e gatto.

**Preparazione**  
Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

**Modalità di somministrazione da riportare in etichetta**  
Aprire una capsula in un contenitore o un cucchiaino da cucina e aggiungere non meno di 2 g d'acqua (circa 1 cucchiaino da caffè) al preparato, mescolando fino a ottenere una soluzione limpida.

Attenzione: non aggiungere una quantità eccessiva d'acqua in quanto l'animale dovrà berla tutta per garantire l'assunzione del medicinale nel dosaggio prescritto.

304



### Atenololo capsule apribili – polpettina medicata

atenololo	12,50 mg
aroma carne/pesce polvere idrosolubile	3,75 mg
silice micronizzata anidra	5,00 mg
<i>Perna canaliculus</i> liofilizzato <sup>2</sup>	q.b.

<sup>2</sup> In funzione del formato di capsule utilizzato controllare che la dose di *Perna canaliculus* liofilizzato non raggiunga la dose tossica (certificato d'analisi della materia prima).

**Categoria terapeutica**  
**Atenololo:** antipertensivo  $\beta$ -bloccante.

**Specie di destinazione**  
Cane e gatto.

**Preparazione**  
Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

**Modalità di somministrazione da riportare in etichetta**  
Per la preparazione della polpettina medicata si procede aprendo una capsula in un cucchiaino da caffè e si aggiunge goccia a goccia l'acqua al preparato mescolando fino alla formazione di una massa semisolido omogenea, cercando di dare una forma sferica al preparato.

**305****Atenololo capsule apribili da aggiungere all'acqua**

atenololo	12,50 mg
aroma carne/pesce polvere idrosolubile	3,75 mg
maltodestrine	q.b.

**Categoria terapeutica****Atenololo:** antipertensivo B-bloccante. **Specie di destinazione**

Cane e gatto.

**Preparazione**

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

**Modalità di somministrazione da riportare in etichetta**

Aprire una capsula in un contenitore o un cucchiaino da cucina e aggiungere non meno di 7 g d'acqua (circa 3-4 cucchiaini da caffè) al preparato mescolando fino a ottenere una soluzione limpida.

Attenzione: non aggiungere una quantità eccessiva d'acqua in quanto l'animale dovrà berla tutta per garantire l'assunzione del medicinale nel dosaggio prescritto.

**306****Betanecolo capsule apribili da aggiungere all'acqua**

betanecolo cloruro	2,50 mg	5,00 mg	10,00 mg
aroma carne/pesce polvere idrosolubile	3,75 mg		
maltodestrine	q.b.		

**Categoria terapeutica****Betanecolo:** procinetico.

**Nota:** questa preparazione viene utilizzata per il trattamento della ritenzione urinaria secondaria ad anestesia generale, della neuropatia diabetica della vescica o dell'atonìa addominale.

**Specie di destinazione**

Cane e gatto.

**Preparazione**

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 27 e seguenti.

**Modalità di somministrazione da riportare in etichetta**

Aprire una capsula in un contenitore o un cucchiaino da cucina e aggiungere non meno di 2 g d'acqua (circa 1 cucchiaino da caffè) al preparato, mescolando fino a ottenere una soluzione limpida.

Attenzione: non aggiungere una quantità eccessiva d'acqua in quanto l'animale dovrà berla tutta per garantire l'assunzione del medicinale nel dosaggio prescritto.

**305****306**

**Preparati vegetali  
assimilabili  
agli integratori  
alimentari**

Per indicazioni tecnologiche dettagliate relative alle forme farmaceutiche trattate nella sezione presente si rimanda alle pagine 26 e seguenti. I dosaggi di seguito riportati devono essere eventualmente modificati tenendo conto del titolo in molecole attive degli estratti di origine vegetale a disposizione del farmacista preparatore. Inoltre, si sottolinea che per un determinato estratto, in considerazione della molecola attiva principale per cui viene indicato il titolo, l'attività della preparazione potrebbe cambiare rispetto a quanto di seguito riportato.

**371**  
**372**

## Apparato muscoloscheletrico

**371**


### Artiglio del diavolo, amamelide, vite rossa, ippocastano capsule

artiglio del diavolo ( <i>Harpagophytum procumbens</i> DC.) radice ES	140 mg
amamelide ( <i>Hamamelis virginiana</i> L.) foglie e corteccia ES	80 mg
vite rossa ( <i>Vitis vinifera</i> L.) foglie e semi ES	80 mg
ippocastano ( <i>Aesculus hippocastanum</i> L.) semi ES	100 mg
eccipienti	q.b.



#### Preparazione

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 26 e seguenti.



#### Indicazioni d'uso principale della preparazione

Funzionalità articolare.



#### Avvertenze

Per la presenza dell'ippocastano nella preparazione occorre riportare in etichetta la titolazione in escina. L'apporto massimo di escina non deve superare i 75 mg/die.

**372**


### Artiglio del diavolo, equisetolo capsule

artiglio del diavolo ( <i>Harpagophytum procumbens</i> DC.) radice ES	200 mg
equisetolo ( <i>Equisetum arvense</i> L.) parti aeree ES	100 mg
eccipienti	q.b.



#### Preparazione

Per l'allestimento fare riferimento a quanto riportato alle pagine 26 e seguenti.



#### Indicazioni d'uso principale della preparazione

Funzionalità articolare.

373

374

Preparati vegetali assimilabili agli integratori alimentari

373

**Ribes, artiglio del diavolo  
miscela di tinture madri**

ribes nero ( <i>Ribes nigrum</i> L.) foglie TM	
artiglio del diavolo ( <i>Harpagophytum procumbens</i> DC.) radice TM	ana parti

 **Indicazioni d'uso principale della preparazione**

Funzionalità articolare.

374

**Ribes, frassino, spirea miscela  
di tinture madri**

ribes nero ( <i>Ribes nigrum</i> L.) foglie TM	100 mL
frassino ( <i>Fraxinus excelsior</i> L.) foglie TM	50 mL
spirea ( <i>Spiraea ulmaria</i> L.) sommità fiorite TM	50 mL

 **Indicazioni d'uso principale della preparazione**

Funzionalità articolare.

 **Avvertenze**

Per la presenza della spirea nella preparazione occorre riportare in etichetta: "Se si stanno assumendo farmaci antiaggreganti o anticoagulanti si consiglia di sentire il parere del medico. Si sconsiglia l'uso in bambini e adolescenti".

# Manuale di galenica a uso umano e veterinario



## Risorse Online

sul sito del libro sono disponibili: approfondimenti, aggiornamenti e nuove preparazioni



## Realtà Aumentata

12 filmati fruibili tramite smartphone e tablet (iOS e Android)



Per l'accesso registrarsi su <http://my.zanichelli.it> e abilitare le risorse. Maggiori informazioni nelle pagine iniziali del libro



La galenica – cioè l'allestimento di medicinali da parte del farmacista in farmacia – rappresenta un aspetto appassionante e peculiare della professione del farmacista: infatti tutte le farmacie, aperte al pubblico od ospedaliere, dispongono di un laboratorio per le preparazioni galeniche. Questi preparati rendono possibile la modulazione personalizzata della quantità dei singoli principi attivi, il che è particolarmente importante in trattamenti terapeutici per fasce di età con esigenze e problematiche specifiche, bambini e anziani, o nel trattamento di patologie particolari che possono richiedere dosaggi diversi da persona a persona. La galenica va dunque efficacemente ad affiancarsi all'industria farmaceutica che, dovendo immettere in commercio medicinali standardizzati, non può venire incontro a esigenze estremamente specifiche. Aggiornato, rispetto alla normativa vigente per la spedizione delle ricette, a quanto previsto dopo l'entrata in vigore della nuova tariffa nazionale italiana per la vendita al pubblico dei medicinali e l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale Italiana di maggio 2018, questo *Manuale di galenica* si caratterizza non solo per il gran numero di formulazioni (403 schede complessive tra formulazioni a uso umano, veterinario e preparati vegetali assimilabili agli integratori alimentari), ma anche per offrire un approccio economico, con utili strumenti di valutazione e calcolo dei costi di preparazione e valore del prodotto. Altri elementi di rilievo sono: l'analisi delle modalità ottimali di organizzazione, gestione e implementazione del laboratorio, le indicazioni tecnologiche per l'allestimento delle forme farmaceutiche, le indicazioni per il controllo di qualità e la valutazione di stabilità delle preparazioni galeniche. Al testo si accompagnano 12 filmati, che illustrano altrettante preparazioni, fruibili mediante realtà aumentata.

**Paola Brusa** è professore associato di Tecnologia e Normativa Farmaceutiche presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino e, fra le sue attività di ricerca, il tema della galenica ricopre un aspetto importante. È tra i fondatori della onlus *A.P.P.A.*<sup>®</sup>, il cui scopo è la realizzazione di laboratori galenici in Paesi in via di sviluppo ([www.progettoappa.it](http://www.progettoappa.it)).

**Francesca Baratta**, assegnista di ricerca presso il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino, coordina le attività del gruppo di ricerca sulla galenica di cui fanno parte in qualità di borsiste **Maria Beatrice Iozzino** e **Irene De Pellegrini**.

BARATTA\*MANUALE GALENICA 2ED (CEA)

ISBN 978-88-08-32047-6



9 788808 320476

0 1 2 3 4 5 6 7 8 (64J)

Al pubblico € 39,00 •••

In caso di variazione Iva o cambiamento prezzo consultare il sito o il catalogo dell'editore

[www.zanichelli.it](http://www.zanichelli.it)