

Prova pratica 1

Il candidato, in forma discorsiva descriva le fasi principali dell'allestimento in radiofarmacia, all'interno di una struttura ospedaliera, di un radiofarmaco marcato con Tecnezio-99m (^{99m}Tc) a partire da un kit liofilizzato e da un generatore di ^{99m}Tc , con particolare riferimento agli aspetti operativi, di asepsi e di radioprotezione.

Successivamente, si consideri il seguente caso pratico:

Nel laboratorio è disponibile un flacone multidose di radiofarmaco marcato con ^{99m}Tc contenente 3.700 MBq in 5 mL di soluzione alle ore 07:00.

L'emivita fisica del ^{99m}Tc è pari a 6 ore.

Alle ore 10:15 deve essere predisposta una dose per un paziente adulto pari a 740 MBq all'orario di somministrazione, previsto per le ore 10:30.

Il candidato espliciti indicando le formule utilizzate e i passaggi logici necessari, senza ricorrere alla calcolatrice, per calcolare il volume (in mL) da prelevare alle ore 10:15 per garantire un'attività di 740 MBq all'orario di somministrazione delle ore 10:30.

Prova pratica 2

In un Laboratorio Galenico dell'Azienda Ospedaliera si deve allestire una preparazione magistrale costituita da 30 capsule rigide per uso orale contenenti ibuprofene 200 mg ciascuna. Come eccipiente di riempimento si utilizza lattosio monoidrato in polvere. Si supponga che il contenuto medio di polvere per ogni capsula (principio attivo + eccipiente) debba essere pari a 400 mg. Si consideri che per compensare le perdite di lavorazione si decide di preparare una quantità di miscela sufficiente per 35 capsule e che l'ibuprofene disponibile ha un titolo dichiarato del 98% p/p rispetto alla sostanza anidra.

Il candidato:

- Calcoli la massa totale di lattosio monoidrato da impiegare come eccipiente di riempimento e la percentuale p/p di ibuprofene nella miscela di polveri destinata all'incapsulamento.
- Descriva sinteticamente, in forma discorsiva, la procedura di allestimento delle capsule, partendo dalle materie prime citate fino al confezionamento finale.

Nella risposta il candidato deve mostrare con chiarezza i passaggi di calcolo e utilizzare una terminologia adeguata alla pratica di laboratorio galenico.

Prova pratica 3

Il Laboratorio Galenico dell'Azienda Ospedaliera è incaricato di preparare una soluzione orale sperimentale di sertralina per uno studio clinico di Fase II.

La formulazione prevista è la seguente:

- Principio attivo: sertralina base, allestita a partire da sertralina cloridrato;
- Concentrazione richiesta della soluzione finita: 15 mg/mL di sertralina base;
- Volume per flacone: 100 mL;
- Numero di flaconi da allestire: 60;
- Sovrariempimento tecnico: +5% sul volume totale di lotto;
- Sertralina cloridrato disponibile con titolo dichiarato 97% p/p rispetto a sertralina base.

Il candidato:

- esegua i calcoli necessari per determinare la massa totale di sertralina cloridrato da pesare per la preparazione del lotto e la concentrazione della sertralina base, espressa in % p/v, nella soluzione finita.
- Descriva lo scopo principale di uno studio clinico di Fase II e, in forma di breve relazione tecnica, utilizzando una terminologia adeguata alla pratica di laboratorio galenico, la modalità operativa con cui imposterebbe la preparazione di questo lotto, indicando in particolare i principali passaggi operativi e gli aspetti di tracciabilità necessari.