



Corso di laurea in SCIENZE E TECNOLOGIE ERBORISTICHE

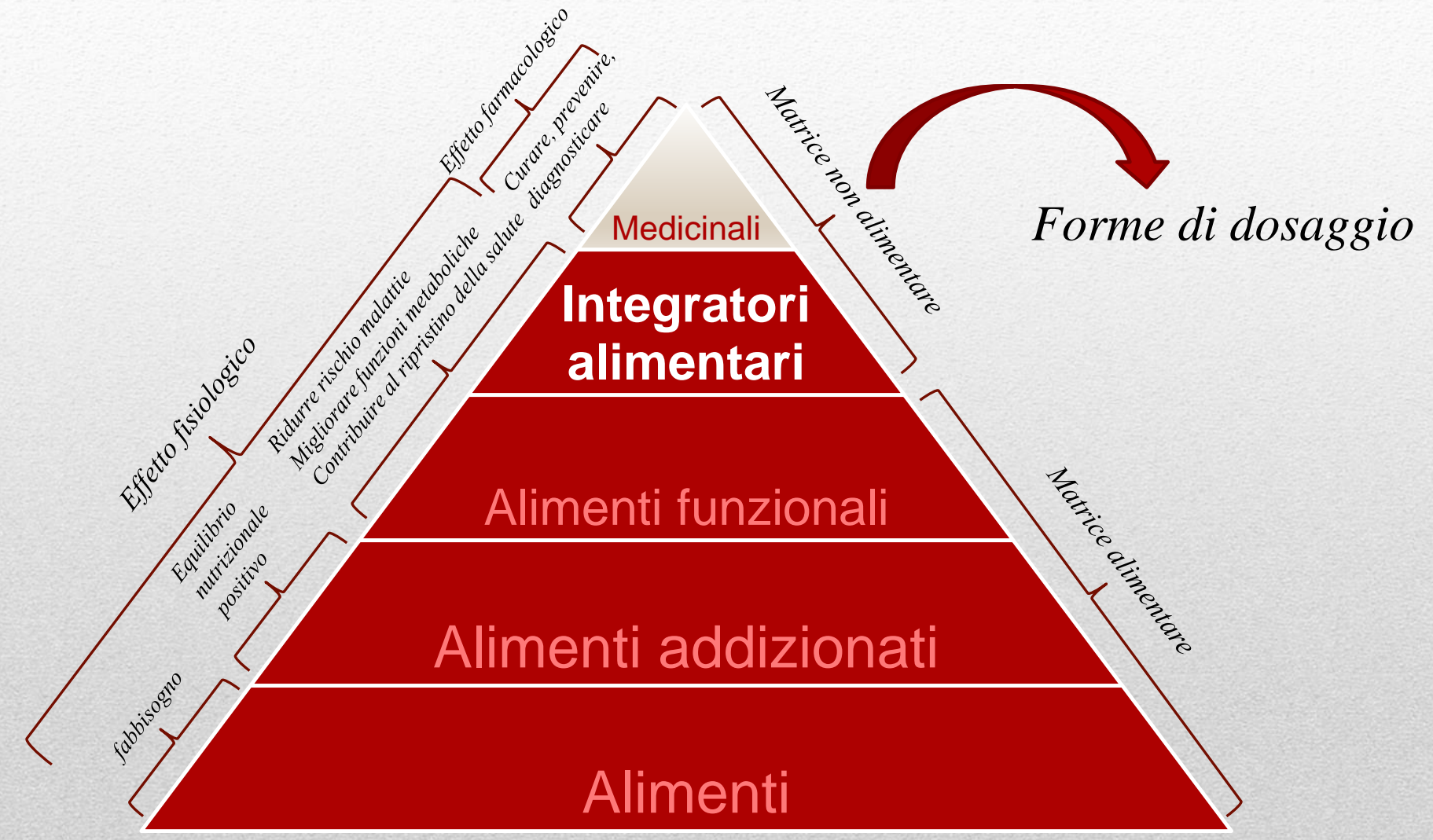
Formulazione e legislazione di prodotti salutari

Introduzione al corso

Evelyn Ochoa

evelyn.ochoa@unimi.it

Cosa sono i prodotti salutari?



Integratori alimentari: definizione ufficiale

DECRETO LEGISLATIVO 21 maggio 2004, n. 169

Articolo n. 2

1. Ai fini del presente decreto «si intendono per «**integratori alimentari**» i **prodotti alimentari** destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze **aventi un effetto nutritivo o fisiologico**, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, **sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate**.
 2. I termini: «complemento alimentare» o: «supplemento alimentare» sono da intendersi come sinonimi di: «integratore alimentare».
 3. Si intendono per **predosate** le forme di commercializzazione quali **capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari**.
-

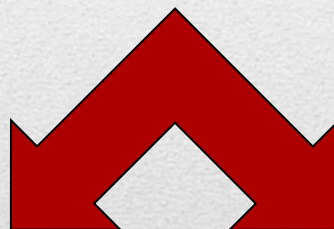
Nutraceutico

Termine molto diffuso ma non è una definizione ufficiale

Nutraceutico: *alimento o parte di un alimento in cui è stato dimostrato di essere sicuro e che presenta benefici per la salute al di là delle funzioni nutrizionali di base, si presenta in una matrice non alimentare e in quantità che superano quelle che potrebbero essere ottenute da alimenti di base. I nutraceutici vengono somministrati per via orale e con la frequenza necessaria per compiere il loro effetto benefico.*

Veicolo per la presentazione e/o la somministrazione di “ATTIVI”

FORMA DI DOSAGGIO



Principio (i) Attivo (i)

Sostanza che possiede attività biologica

Ingredienti (eccipienti)

Sostanze ausiliari di formulazione, senza attività biologica, con specifiche caratteristiche funzionali che favoriscano:

- a] le operazioni di preparazione*
- b] la performance di liberazione del principio attivo dalla forma di dosaggio*

Principio Attivo

Sostanza con
attività biologica



Terapeutica

- Farmaci

Benefica



PRODOTTI SALUTARI

- Vitamine e minerali, sostanze e preparati di origine vegetale, probiotici, ecc

Tossica

- Veleni

Principio attivo: componente di un farmaco da cui dipende l'azione curativa. AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

Veicolo per la presentazione e/o la somministrazione di “ATTIVI”

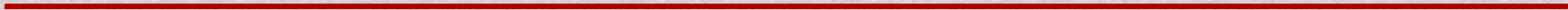
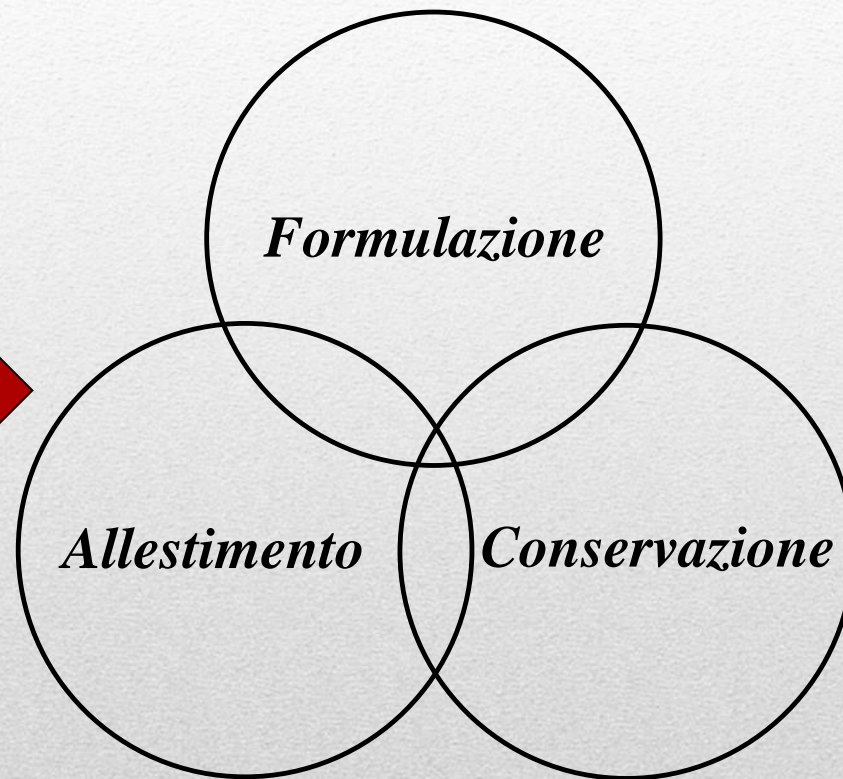
FORME DI DOSAGGIO

- **Somministrazione/ *Compliance***
- **Dosaggio**
- **Liberazione (Biodisponibilità)**
- **Stabilità** secondo tempi e modi della distribuzione



*Forme di dosaggio
solide o liquide*

Per via orale



Forma di dosaggio

preparazione e controllo

Strategie formulative

forma fisica, tipi di ingredienti, confezionamento primario

Operazioni unitarie

macinazione, miscelazione, essiccamento, compressione

Apparecchiature

scala laboratorio
scala industriale



- *Caratteristiche fisico-tecnologiche e biofarmaceutiche*
 - *Modalità e via di somministrazione*
-

Forma di dosaggio



- Principio attivo (**dose**) + ingredienti

Somministrazione della fdd

quantità di principio attivo necessario per ottenere un determinato effetto

liberazione del p.a.

- forma di dosaggio in sito

- Principio attivo in soluzione

Assorbimento del p.a.

effetto biologico

- Principio attivo in biofase

