



UNIVERSITÀ DI PISA

AUTENTICITÀ BOTANICA E CERTIFICAZIONE

ALESSANDRA BERTOLI

Academic year	2018/19
Course	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE
Code	462EE
Credits	3

Modules	Area	Type	Hours	Teacher(s)
AUTENTICITÀ BOTANICA E CERTIFICAZIONE	BIO/15	LEZIONI	21	ALESSANDRA BERTOLI

Obiettivi di apprendimento

Conoscenze

Il corso si propone nella parte generale di fornire allo studente le conoscenze per lo sviluppo di procedure operative standardizzate per la selezione e riconoscimento della droga vegetale e semi-lavorati secondo le recenti linee guida e normative nazionali e internazionali. Inoltre lo studente sarà introdotto allo sviluppo e validazione di metodiche analitiche per il controllo di qualità ufficiale di metaboliti secondari in matrici vegetali. La parte speciale del corso illustrerà esempi specifici di controllo qualità e gestione di procedure operative (POS) per il controllo delle principali materie prime di origine vegetale nella filiera delle piante medicinali e aromatiche: presa visione di strumentazione e procedure per estratti e olii essenziali. Utilizzazione di banche dati per il controllo botanico-fitochimico e per la certificazione ISO delle materie prime di origine vegetale.

GENERAL PART. This course aims to provide the learner with the knowledge to develop standardized operating procedures for selection and recognition of plant drug material according to the current national and international regulations and guidelines. In addition, the student will be introduced to the principles of validation for the quality control of plant drugs and derivatives.

SPECIAL PART: examples of quality control and management of standard operating procedures (SOPs) for the quality control of plant drugs and derivatives: evaluation of experimental equipments and procedures for plant extracts and essential oils. Use of specific databases for botanical-phytochemical quality control as well as ISO certification of plant-based raw materials.

Modalità di verifica delle conoscenze

Discussioni in itinere su parole chiave e argomenti tratti da articoli scientifici e documenti ufficiali su armonizzazione tecnica e controllo di qualità di filiera in preparazione alla verifica finale scritta.

Ongoing discussions on key words and topics from scientific articles and official documents on technical harmonization and quality control of the supply chain in preparation for the final written test.

Modalità di verifica delle capacità

Discussioni in itinere su parole chiave e argomenti tratti da articoli scientifici e documenti ufficiali su armonizzazione tecnica e controllo di qualità di filiera in preparazione alla verifica finale scritta.

Presa visione e confronti di apparecchiature e procedure per estratti di piante e olii essenziali.
Uso di banche dati e loro utilizzazione nella redazione della documentazione e controllo di qualità di filiera (lezioni teorico-pratiche preparatorie esame finale)

Ongoing discussions on keywords and topics from scientific articles and official documentation on technical harmonization and quality control of supply chain to address final written test.

Evaluation and comparison of equipments and procedures on plant extracts and essential oils.

Use of databases and their use in drafting documentation and quality control of the supply chain (theoretical-practical lessons)

Indicazioni metodologiche

Lezioni frontali, presa visione di strumentazione, presa visione di procedure e utilizzazione di banche dati sia per dati di ricerca scientifica che documentazione ufficiale relativa al controllo di qualità e armonizzazione tecnica nel campo dei prodotti vegetali



UNIVERSITÀ DI PISA

Lectures, equipment and procedure evaluation, use of databases for both scientific research data and official documentation on the quality control and technical harmonization in the field of plant derivatives

Programma (contenuti dell'insegnamento)

Ruolo del sistema qualità e controllo qualità nell'attuale filiera e mercato delle piante medicinali e aromatiche. Linee guida e armonizzazione tecnica di settore. Importanza della qualità e della verifica di autenticità nei processi di ricerca e sviluppo di prodotti a base di estratti vegetali o oli essenziali. Specifiche di prodotto e destinazione d'uso. Consultazione di siti web istituzionali e utilizzazione delle Farmacopee. Sviluppo metodi nel controllo di qualità di materie prime di rovine vegetali e loro derivati. Adulterazioni e sofisticazioni nel mercato attuale. Importanza del nome botanico nel certificato di analisi e uso di banche dati di riferimento. Metodiche ufficiali di controllo botanico. Profilo metabolico e validazione nei botanicals: importanza, definizione e ottenimento del dato qualitativo e quantitativo in estratti vegetali e oli essenziali. Metodiche ufficiali di controllo chimico. Armonizzazione tecnica e norme ISO per estratti vegetali e oli essenziali. Uso di banche dati di riferimento.

Role of the quality system and quality control in the current supply chain and market of medicinal and aromatic plants. Technical guidelines and technical harmonization. Importance of quality and verification of authenticity in the research and development processes of products based on plant extracts or essential oils. Product specifications and intended use. Consultation of institutional websites and use of Pharmacopeias.

Development of methods in the quality control of raw materials of vegetable plants and their derivatives. Adulterations and sophistication in the current market. Importance of the botanical name in the certificate of analysis and use of reference databases. Official methods of botanical control. Metabolic profile and validation in botanicals: importance, definition and achievement of qualitative and quantitative data in plant extracts and essential oils. Official methods of chemical control. Technical harmonization and ISO standards for plant extracts and essential oils.

Training in the use of reference databases for the quality control of plant raw material and derivatives: data collection and elaboration from scientific research and official control documentation.

Bibliografia e materiale didattico

Testi consigliati:

OMS, *Metodi per il controllo della qualità delle sostanze ricavate dalle piante medicinali*, Edizione Italiana Soc. Italiana Fitoterapia, 2003

Kurt A. Rehnertson, Khalid Mahmood, *Botanicals. Methods and Techniques for Quality and Authenticity* CRC Press, 2015

Nicoletti M., *Botanica farmaceutica*, Ed. EdiSES, 2007

Farmacopee: monografie generali e specifiche su droghe vegetali e derivati

Bruni, *Biologia farmaceutica*, Ed. Pearson, 2014 (cap. 1, 7, 9, 10, 11 e relativo supporto digitale per le schede delle specie vegetali)

Bibliografia/sitografia:

Articoli scientifici da riviste scientifiche o volumi di settore (lingua inglese)

Siti web relativi a Istituzioni nazionali e internazionali (lingua italiano, inglese)

Siti web relativi a banche dati (lingua italiano, inglese)

Recommended books:

WHO, *Quality control methods for medicinal plant materials*, WHO, Geneva, Switzerland, 1998

Kurt A. Rehnertson, Khalid Mahmood, *Botanicals. Methods and Techniques for Quality and Authenticity* CRC Press, 2015

Pharmacopeia: general and singular monographs on herbal drugs and derivatives

References/Websites:

Scientific articles from scientific journals or sector volumes (English language)

Web sites related to national and international institutions (Italian, English)

Web sites related to databases (Italian, English)

Modalità d'esame

prova scritta: elaborato scritto su argomento assegnato da docente. Simulazione di sviluppo metodiche analitiche adatte a matrice vegetale grezza, estratto olio essenziale mediante ricerca bibliografica e redazione di procedure.

written test: test subject defined by teacher on the development of suitable analytical methods for raw vegetable or semi-processed matrix (plant drugs, extracts and essential oils) by reference searching and procedure editing.

VERBALIZZAZIONE ESAME dopo correzione in data indicata su portale e-learning per consegna compiti. Coloro che non potranno essere presenti in tale data, potranno fare riferimento agli appelli successivi previo conferma presenza via email al docente.

Note

VERBALIZZAZIONE ESAME dopo correzione in data indicata su portale e-learning per consegna compiti. Coloro che non potranno essere presenti in tale data, potranno fare riferimento agli appelli successivi previo conferma presenza via email al docente.