



## UNIVERSITÀ DI PISA

---

### AUTENTICITÀ BOTANICA E CERTIFICAZIONE

**ALESSANDRA BERTOLI**

Academic year	2021/22
Course	CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE
Code	513EE
Credits	6

Modules	Area	Type	Hours	Teacher(s)
AUTENTICITÀ BOTANICA E CERTIFICAZIONE	BIO/15	LEZIONI	47	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 materia prima vegetale e semi-lavorati (estratti, olii essenziali) secondo sia la letteratura scientifica che recenti linee guida e normative nazionali e internazionali. Lo studente acquisirà le parole chiave necessarie ad analizzare criticamente sia il dato di ricerca che quello ufficiale relativo allo sviluppo di metodiche analitiche utili alla valutazione della qualità di materie prime vegetali di valore industriale. Inoltre lo studente sarà introdotto allo sviluppo e validazione di metodiche analitiche per il controllo di qualità ufficiale di composti marker in estratti e olii essenziali 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-alimentari: presa visione di strumentazione e procedure per estratti e olii essenziali. Attraverso esercitazioni su piattaforma informatica, lo studente sarà introdotto all'utilizzazione di banche dati per il controllo botanico-fitochimico e per la certificazione ISO delle materie prime di origine vegetale. Il corso consentirà allo studente di conoscere gli attuali sviluppi del processo di armonizzazione tecnica nella filiera delle matrici vegetali di interesse industriale

##### *Modalità di verifica delle conoscenze*

Ricerca e selezione di letteratura scientifica e ufficiale su metodiche analitiche validate per estratti vegetali e olii essenziali: discussioni ed esercitazioni in itinere su parole chiave e argomenti tratti con confronto tra articoli scientifici e documenti ufficiali (monografie, documenti commissioni europee, documenti OMS).

##### *Modalità di verifica delle capacità*

Discussioni/esercitazioni 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.

Presenza e confronti di apparecchiature e procedure per estratti e olii essenziali di piante officinali

Uso di banche dati e loro utilizzazione nella redazione della documentazione e controllo di qualità di filiera (lezioni teorico-pratiche preparatorie esame finale)

##### *Indicazioni metodologiche*

Lezioni frontali, esercitazioni, 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

### 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 olii essenziali. Specifiche di prodotto e destinazione d'uso. Consultazione di siti web istituzionali ( EFSA, EMA, OMS, Min.Salute ) e interpretazione delle monografie delle Farmacopee. Metodologie di sviluppo metodi nel controllo di qualità di materie prime grezze e semi-lavorati ( estratti, olii essenziali). Adulterazioni e sofisticazioni nel mercato attuale. Importanza del nome botanico nel certificato di analisi e uso di banche dati di riferimento di orti botanici e di linee guida ISO. Metodiche ufficiali di controllo botanico . Profilo metabolico e validazione nei *botanicals*: importanza, definizione e ottenimento del dato qualitativo e quantitativo in estratti vegetali e olii essenziali. Metodiche ufficiali di controllo chimico. Armonizzazione tecnica e norme ISO per estratti vegetali e olii essenziali. Esercitazioni su banche dati di riferimento.

### Bibliografia e materiale didattico

#### Testi consigliati:

Alessandra Bertoli, Silvia Benucci, Lorenzo Peruzzi, Piccola guida per un nome botanico armonizzato: chi fa che cosa, 92 pag, Ed ETS 2020  
OMS , Metodi per il controllo della qualità delle sostanze ricavate dalle piante medicinali, Edizione Italiana Soc. Italiana Fitoterapia, 2003

Kurt A. Reynertson, 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)

Il portale e-learning del corso sarà utilizzato dal docente per lo scambio di materiale selezionato

### Modalità d'esame

prova scritta: elaborato scritto su argomento assegnato dal docente.

Simulazione di gestione di dati botanico-fitochimici e di metodiche di controllo adatte a matrici vegetali grezze, estratti, olii essenziali mediante ricerca bibliografica diretta su banche dati e piattaforme selezionate dal docente.

### Note

#### VERBALIZZAZIONE ESAME:

**consegna compiti e verbalizzazione in data indicata su portale e-learning . Coloro che non potranno essere presenti in tale data, potranno fare riferimento agli appelli successivi ( specificando nelle note della pagina di iscrizione all'appello la data in cui hanno sostenuto esame) o per appuntamento concordato via email con il docente.**

Ultimo aggiornamento 06/08/2021 10:29