



# UNIVERSITÀ DI PISA

---

## FORMULAZIONE E LEGISLAZIONE DEI PRODOTTI SALUTISTICI E COSMETICI II

### SUSI BURGALASSI

Anno accademico	2022/23
CdS	SCIENZE DEI PRODOTTI ERBORISTICI E DELLA SALUTE
Codice	386CC
CFU	6

Moduli	Settore/i	Tipo	Ore	Docente/i
FORMULAZIONE E LEGISLAZIONE DEI PRODOTTI SALUTISTICI E COSMETICI II	CHIM/09	LEZIONI	50	SUSI BURGALASSI

#### Obiettivi di apprendimento

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

Durante la prova orale lo studente deve dimostrare l'acquisizione della conoscenza del materiale del corso anche mediante l'utilizzo di un'appropriata terminologia

##### Prerequisiti (conoscenze iniziali)

Chimica organica

##### Indicazioni metodologiche

Lezioni frontali ed attività di laboratorio  
Frequenza obbligatoria

##### Programma (contenuti dell'insegnamento)

Preparazioni da droghe vegetali: processi di estrazione e solventi di estrazione. Tecniche di estrazione da droghe vegetali: macerazione, percolazione, distillazione; estrazione con fluidi supercritici; estrazione per pressione negativa; enfleurage. Formulazioni da droghe vegetali: tinture, oli, estratti, estratti liquidi, molli e secchi; alcoolati, enoliti, oleoliti, SIPF, gemmoderivati, essenze: metodi di preparazione e caratteristiche. Saggi ed etichette.

Preparazioni omeopatiche: basi dell'attività; materiali di partenza; metodi di preparazione delle diluizioni; forme farmaceutiche.

Forme farmaceutiche ad applicazione cutanea: struttura della cute. Preparazioni liquide: schiume, shampoo e lacche ungueali. Preparazioni semi solide: pomate (unguenti, creme, geli e paste) caratteristiche ed eccipienti; formulazioni impiegabili, caratteristiche e peculiarità; metodi di preparazione e saggi tecnologici.

Sistemi terapeutici transdermici: razionale, tipologie, modalità di rilascio; metodi per aumentare la permeazione transcutanea dei farmaci; metodi fisici di promozione: ionoforesi, sonoforesi, microiniezioni.

Preparazioni suppositorie: supposte rettali e ovuli vaginali.

Preparazioni nasali: aerosol, sistemi inalatori per liquidi, sistemi inalatori a polveri, sistemi bidirezionali.

Definizione di prodotto cosmetico; cenni di storia dei cosmetici. Claims di prodotto e test a supporto dei claims; valutazione della stabilità chimico-fisica e microbiologica dei prodotti cosmetici; challenge test, determinazione del PAO. Funzione dei prodotti cosmetici: igienica, eutrofica, estetica.

Restrizioni applicabili a determinate sostanze: nanomateriali e CMR.

Progettazione di un prodotto cosmetico: la struttura della cute, annessi e secrezioni cutanee; permeabilità cutanea; composizione e struttura del capello; cenni di anatomia della cavità orale. Ingredienti di base e ingredienti funzionali. Gli ingredienti cosmetici (lipidi, siliconi, modificatori reologici, tensioattivi, conservanti, sequestranti). Tipologie di prodotto cosmetico. Esempi di etichettatura.

Fitocosmesi. Il cosmetico biologico

Organismi che si occupano di salute pubblica: OMS, ICH, EMA, AIFA Ministero della Salute.

Principali prodotti salutistici e legislazione di riferimento: medicinali, autorizzazioni alla produzione ed alla commercializzazione, tipologie di medicinali e loro regolamentazione nella dispensazione; alimenti per gruppi specifici; alimenti a fini medici speciali; integratori alimentari;



## UNIVERSITÀ DI PISA

---

prodotti di origine vegetale ad attività salutistica, testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali (D.Lgs. 75/2018); presidi medico-chirurgici, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e biocidi, suddivisione delle categorie merceologiche ed autorizzazioni necessarie alla loro produzione e vendita.

Regolamento CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici; ruolo della persona responsabile e del distributore; notifica del prodotto cosmetico; documentazione informativa sul prodotto (PIF)- Relazione sulla Sicurezza del Prodotto Cosmetico; cosmetovigilanza; etichettatura. La certificazione dei prodotti cosmetici: cosmetici naturali, bio e vegan, gli oli naturali, gli oli essenziali. Divieto di sperimentazione animale. Norme legislative nazionali e comunitarie.

ESERCITAZIONI - Tecniche di preparazione delle varie forme farmaceutiche e cosmetiche. Preparazione di: paste, unguenti, geli acquosi, emulsioni; formulazioni da droghe vegetali.

### Bibliografia e materiale didattico

#### TESTI CONSIGLIATI

- Colombo, Alhaique, Caramella, Conti, Gazzaniga, Vidale, Principi di tecnologia farmaceutica, II Ed., Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2004
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, XII Ed.

### Indicazioni per non frequentanti

Il corso ha obbligo di frequenza.

Per i casi di mancata frequenza, gli studenti potranno avere informazioni riguardo alle lezioni tenute consultando il registro delle lezioni. Alla fine di ogni semestre verrà pubblicato, sulla pagina dedicata al corso del portale E-Learning, l'intero programma svolto.

### Modalità d'esame

Colloquio orale

*Ultimo aggiornamento 09/09/2022 10:06*