

SCHEDA DELL' INSEGNAMENTO DI NUTRACEUTICI ED ALIMENTI FUNZIONALI: FORMULAZIONE, ASPETTI NORMATIVI E REGOLATORI

NUTRACEUTICALS AND FUNCTIONAL FOODS: FORMULATION, NORMATIVE AND REGULATION ASPECTS

Corso di Studio

SCIENZE NUTRACEUTICHE

Insegnamento

LMcu

A.A. 2018/2019

Docente: Francesca Ungaro

081 678632

email: ungaro@unina.it

SSD CHIM/09

CFU 14

Anno di corso (I, II, III) III

Semestre (I, II e LMcu) I

Insegnamenti propedeutici previsti: nessuno

RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Conoscenza e capacità di comprensione

Conoscenza dei principi fondamentali di tecnologia farmaceutica applicati alla formulazione di nutraceutici, nonché gli aspetti normativi e regolatori correlati, con particolare riferimento alla preparazione e il controllo di qualità di integratori alimentari per uso orale e oromucosale. Acquisizione della capacità di comprendere i fattori determinanti la biodisponibilità di sostanze ad attività salutistica utili alla selezione di materiali, tecniche e condizioni formulative più idonee alla loro somministrazione nell'uomo.

Conoscenza e capacità di comprensione applicate

Capacità di allestire formulazioni di nutraceutici in industrie dietetico-alimentari, farmaceutiche, nonché in laboratori di preparazione ed analisi di prodotti salutistici, consapevole delle responsabilità nell'assicurarne qualità, sicurezza ed efficacia nel rispetto della normativa vigente.

Eventuali ulteriori risultati di apprendimento attesi, relativamente a:

Autonomia di giudizio

Acquisizione della capacità di pervenire a idee e giudizi autonomi in ambito lavorativo, con particolare riguardo alle attività di formulazione di nutraceutici.

Abilità comunicative

Acquisizione di un linguaggio scientifico adeguato alla disciplina che consentirà di comunicare con un pubblico vario e composito, compresi gli operatori del settore nutraceutico, in modo chiaro, logico ed efficace.

Capacità d'apprendimento

Attraverso le conoscenze acquisite nel corso, migliorerà la capacità critica di rapportarsi autonomamente a problematiche riguardanti la formulazione e l'impiego di nutraceutici.

PROGRAMMA

Preformulazione e formulazione di nutraceutici (8 CFU)

- Biodisponibilità di un nutraceutico: definizioni, il sistema LADME, proprietà chimico-fisiche e fattori fisiologici determinanti l'assorbimento di sostanze bioattive, il *Nutraceuticals Bioavailability Classification Scheme* (NuBACS).
- Dall'attivo alla forma farmaceutica: classificazione delle forme di dosaggio per la veicolazione di sostanze bioattive ad attività salutistica.
- Operazioni di natura meccanica applicate all'allestimento di forme di dosaggio: macinazione, miscelazione e setacciatura.
- Operazioni di natura fisica applicate all'allestimento di forme di dosaggio: essiccamento e liofilizzazione.
- Veicoli per preparazioni liquide: acqua e olii grassi vegetali.
- Eccipienti: definizioni, classificazione, requisiti, funzioni e criteri di selezione in base ai Regolamenti (CE) 1333/2008 e 1129/2011 e succ. modifiche.
- Polimeri: definizioni, proprietà, classificazione e loro impiego in ambito tecnologico-alimentare.
- Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e tecniche di conservazione: conservazione a freddo, sterilizzazione, tinalizzazione, pastorizzazione, liofilizzazione e conservanti.
- La teoria dei sistemi dispersi: i fenomeni interfacciali, proprietà elettriche delle interfacce, elementi di reologia.
- Emulsioni e sospensioni: generalità, stabilità, formulazione, tensioattivi, agenti emulsionanti e sospendenti.
- Aromi, correttivi del sapore e coloranti: scopo e applicazione nel settore tecnologico-alimentare, classificazione, requisiti fondamentali.
- Preparazioni a base di droghe vegetali: infusi, decotti, estratti, tinture, oli essenziali, succhi.
- Somministrazione di sostanze bioattive per via orale: generalità e fattori determinanti la biodisponibilità.
- Polveri: definizioni, proprietà e loro impiego nell'allestimento di forme di dosaggio.
- Granulati: definizioni, eccipienti, tecniche di granulazione, rivestimento di granulati, impiego nell'allestimento di forme di dosaggio, controlli.
- Compresse: definizioni, eccipienti, tecniche di compressione, rivestimento di compresse, controlli.
- Capsule rigide e capsule molli: definizioni, eccipienti, tecniche di incapsulazione, controlli.
- Preparazioni liquide per uso orale: soluzioni, emulsioni, sospensioni per os, gocce, sciroppi
- Rilascio modificato dei farmaci per via orale: generalità, meccanismi di rilascio, applicazioni.
- Somministrazione di sostanze bioattive per via oromucosale: generalità e fattori determinanti la biodisponibilità.

SCHEDE DELL' INSEGNAMENTO DI NUTRACEUTICI ED ALIMENTI FUNZIONALI: FORMULAZIONE, ASPETTI NORMATIVI E REGOLATORI

NUTRACEUTICALS AND FUNCTIONAL FOODS: FORMULATION, NORMATIVE AND REGULATION ASPECTS

Corso di Studio

SCIENZE NUTRACEUTICHE



Insegnamento



LMcu

A.A. 2018/2019

- Preparazioni oromucosali liquide: colluttori, gargarismi, gocce e spray orofaringei.
- Preparazioni oromucosali solide: pastiglie, paste, caramelle, gomme da masticare, compresse, film.
- Preparazioni oromucosali semisolide: generalità sui semisolidi, geli e paste gengivali.
- Microtecnologie applicate alla formulazione di nutraceutici: microincapsulazione e sistemi microparticellari di natura polimerica.
- Nanotecnologie applicate alla formulazione di nutraceutici: liposomi, fitosomi, nanocristalli e microemulsioni.

Elementi di normativa (4 CFU)

- Introduzione alla legislazione sanitaria: le fonti costituzionali, le fonti primarie e le fonti secondarie alla base dell'ordinamento giuridico nazionale e comunitario.
- Organizzazione sanitaria nazionale e sopranazionale: il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), Ministero della Salute, Consiglio d'Europa, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), European Medicines Agency (EMA), Organizzazione Mondiale della Sanità.
- L'EFSA e il suo ruolo nella determinazione della legislazione e delle politiche europee in materia di sicurezza alimentare e nutrizione umana.
- Gli Alimenti Funzionali: definizioni e politiche europee (il Progetto FUFUSE).
- Disciplina dei Food for Specific Groups (FSC): il Regolamento (UE) 609/2013 e le disposizioni particolari previste dal Regolamento (UE) 128/2016 per gli Alimenti destinati a Finiti Medici Speciali (AFMS).
- Disciplina degli Integratori Alimentari: definizioni, criteri di composizione, produzione e procedure di notifica dell'etichetta alla luce del D.Lgs. 169/2004 e delle attuali Linee Guida Ministeriali.
- Prodotti di origine vegetale e normativa di riferimento.
- I claims: indicazioni nutrizionali e sulla salute disciplinate dal Regolamento (CE) 1924/2006, il Regolamento (UE) 432/2012 e successive modifiche.
- Igiene e sicurezza alimentare: gli alimenti ed il pacchetto igiene (Regolamenti CE 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004).
- Il Codex Alimentarius e le Buone Pratiche di Igiene (GHP).
- Il sistema Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) a garanzia di igiene, sicurezza e qualità degli alimenti: obiettivi dell'applicazione del sistema HACCP; linee guida all'applicazione dell'HACCP; analisi dei rischi e determinazione dei CCP.
- Gestione della qualità di alimenti e integratori alimentari secondo le Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP): personale, locali ed apparecchiature, produzione, materiali, documentazione (specifica, POS, batch record, procedure di convalida).

Laboratorio di formulazione di nutraceutici (2 CFU)

Esercitazioni di laboratorio a posto singolo durante le quali lo studente potrà apprendere gli aspetti pratici legati alla formulazione di integratori alimentari (polveri, capsule, compresse, soluzioni estrattive, preparazioni liquide per os, geli).

CONTENTS

Nutraceutical preformulation and formulation (8 CFU)

- Bioavailability of a nutraceutical: definitions, the LADME scheme, physico-chemical properties and physiological factors affecting the absorption of bioactive substances, the *Nutraceuticals Bioavailability Classification Scheme* (NuBACS).
- From the active substances to the formulation: classification of dosage forms for the delivery of bioactive substances.
- Mechanical operations for manufacturing of dosage forms: milling, mixing and sieving techniques.
- Physical operations for manufacturing of dosage forms: drying and freeze-drying techniques.
- Vehicles for liquid dosage forms: water and vegetable oils.
- Excipients: definition, classification, features, functions and selection criteria on the basis of current European regulation (CE 1333/2008, 1129/2011 and subsequent modifications).
- Polymers: definitions, properties, classification and use in food technology.
- Microbiological criteria for food and food preservation: freezing, deep-freezing, sterilization, tyndallization, pasteurization, freeze-drying and preservatives.
- Disperse systems: general principles, interfacial phenomena, electric properties of interfaces, basics of rheology.
- Emulsions and suspensions: general principles, stability, formulation, surfactants and other stabilizing agents.
- Flavourings and colours: classification, functions, requisites and rules governing their application to food manufacturing.
- Herbal products: infusion, decoction, extracts, tinctures, essential oils, juices.
- Oral administration of bioactive substances: general principles and factors affecting oral bioavailability.
- Powders: definition, properties and use for dosage form manufacturing.
- Granules: definitions, excipients, granulation techniques, coating, use for dosage form manufacturing, quality controls.
- Tablets: definitions, excipients, tableting techniques, coating, quality controls.
- Hard and soft capsules: definitions, excipients, encapsulation techniques, quality controls.
- Oral liquid dosage forms: solutions, emulsions, suspensions, syrups.
- Oral controlled release: general principles, release mechanisms, applications.
- Oromucosal administration of bioactive substances: general principles and factors affecting oromucosal bioavailability.
- Liquid oromucosal dosage forms: mouthwashes, drops and oropharyngeal sprays.
- Solid oromucosal dosage forms: pastes, candies, chewing gums, tablets and films.
- Semisolid oromucosal dosage forms: basics, definitions, gels and gingival pastes.
- Microtechnologies in the nutraceutical industry: microencapsulation and polymer microparticulate systems.
- Microtechnologies in the nutraceutical industry: liposomes, phytosomes, nanocrystals and microemulsions.

Nutraceuticals: regulation aspects (4 CFU)

- Introduction to Health and Food Law, Legal Definitions

SCHEDA DELL' INSEGNAMENTO DI NUTRACEUTICI ED ALIMENTI FUNZIONALI: FORMULAZIONE, ASPETTI NORMATIVI E REGOLATORI

NUTRACEUTICALS AND FUNCTIONAL FOODS: FORMULATION, NORMATIVE AND REGULATION ASPECTS

Corso di Studio

SCIENZE NUTRACEUTICHE



Insegnamento



LMcu

A.A. 2018/2019

•National and international health organization: the Italian National Health Service (SSN), Italian Health Ministry, European Council, Italian Medicines Agency (AIFA), European Medicines Agency (EMA), World Health Organization (WHO).
 •EFSA and its role in determining the European regulation on food safety and human nutrition.
 •Functional Foods: definitions and european politics (the FUFOSSE project).
 • Food for Specific Groups (FSC): the EU regulation 609/2013 and the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/128 as regards the specific compositional and information requirements for food for special medical purposes.
 •Regulations and Healthy Ministry Guidelines on dietary supplements: definition, composition criteria, production and labelling.
 •Current regulation on herbal products.
 •Nutritional and health claims: the Regulation (EC) 1924/2006, the Regulation (EC) 432/2012 and subsequent modifications.
 •Hygiene and food safety: the Regulations (EC) 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004).
 •The Codex Alimentarius and Good Hygiene Practises (GHP).
 •The Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system: HACCP objectives; guidelines for HACCP application; risk management and determination of CCP.
 •Quality management of Food and Dietary Supplements according to Current Good Manufacturing Practices (cGMP): personnel, premises and equipment, production, materials, documentation.

Laboratory practices (2 CFU)
 Laboratory experience aimed to acquire basic knowledge on the formulation of dietary supplements (powders, capsules, tablets, extracts, oral liquid formulations, gels).

MATERIALE DIDATTICO

Appunti delle lezioni; articoli scientifici e fonti legislative forniti durante il corso.
 Libri di testo consigliati:

- Colombo P. et al, Principi di Tecnologie Farmaceutiche, CEA edizioni.
- Qualsiasi testo purchè conforme al programma.

MODALITA' DI ESAME

L'esame si articola in prova	Scritta e orale		Solo scritta		Solo orale	X
Altro, specificare						
In caso di prova scritta i quesiti sono (*)	A risposta multipla		A risposta libera		Esercizi numerici	

(*) E' possibile rispondere a più opzioni