

17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



Applicazioni e metodi di CQ sulle materie prime in Nutraceutica, stato dell'arte e normativa applicabile

Dr. Pellizzato
RECERCARE, Founder&Director
SIFNut, Founder&VicePresident

LA NUTRACEUTICA



NUTRA



CEUTICA



SCIENZA CHE
STUDIA I COMPONENTI
DEGLI ALIMENTI CON UN
BENEFICO EFFETTO SULLA
SALUTE UMANA



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



LA NUTRACEUTICA

VITAMINE



ORIGINE:

Sintesi
Semisintesi
Estrazione

MINERALI



ORIGINE:

Purificazione
Estrazione

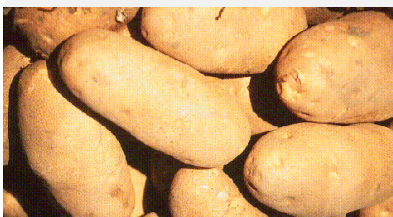
AA, PROTEINE, ACIDI GRASSI



ORIGINE:

Sintesi
Semisintesi
Fermentazione
Estrazione

FIBRE POLISACCARIDI



ORIGINE:

Estrazione

BOTANICALS MOLECOLE ISOLATE



ORIGINE:

Estrazione
Sintesi



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



LA NUTRACEUTICA

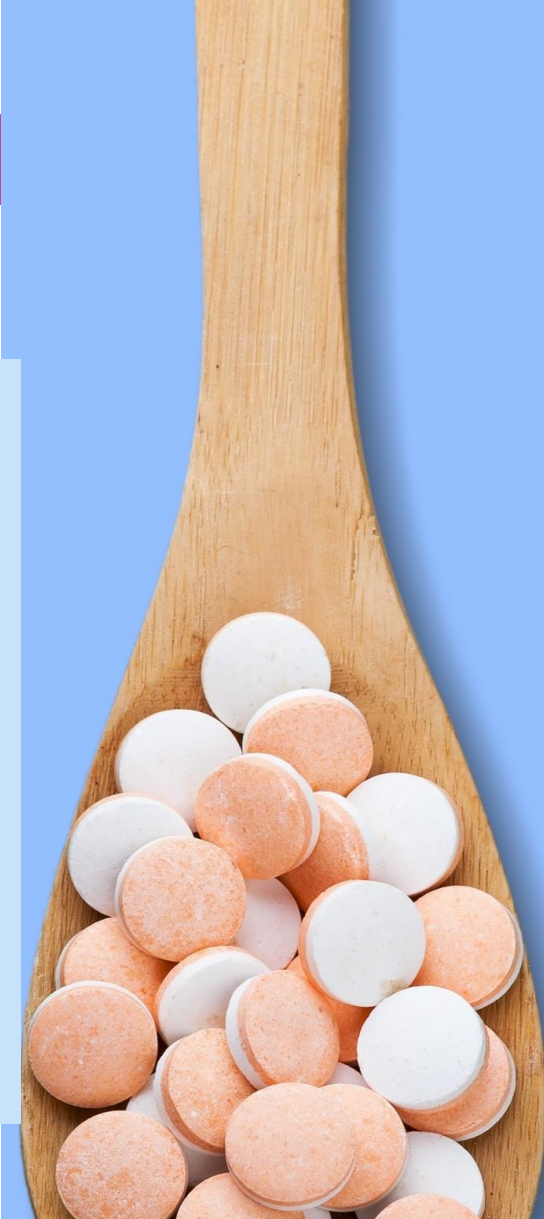
«NUTRACEUTICO»



INTEGRATORE



SINO X MI?



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre
LAB
Italia

LA NUTRACEUTICA

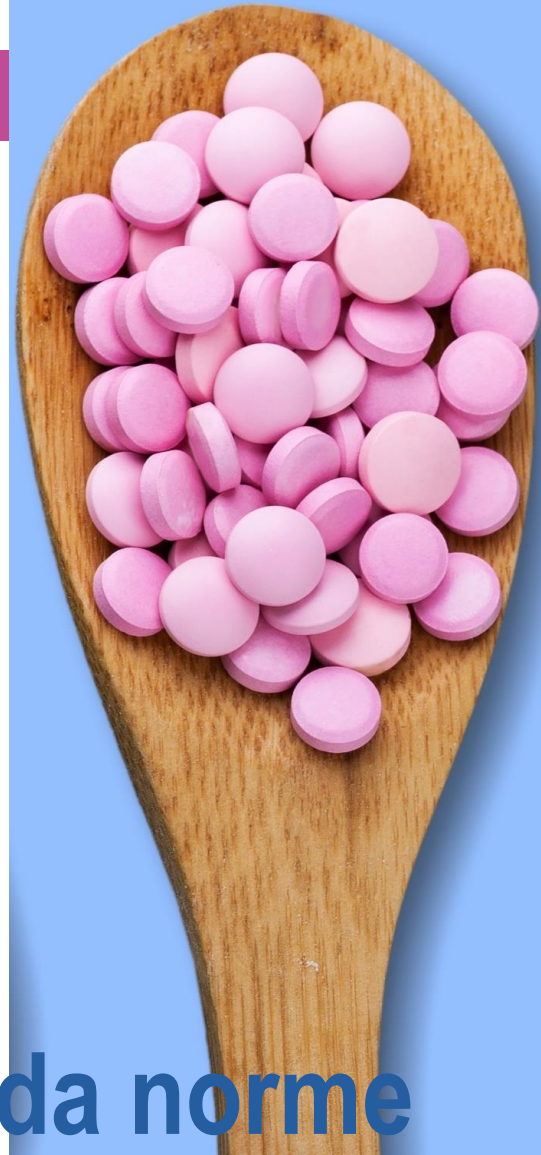
MA...

NON DA UN PUNTO DI VISTA REGOLATORIO/LEGALE

LA NUTRACEUTICA NON ESISTE



non è una categoria merceologica definita da norme



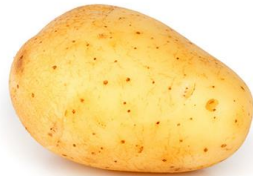
17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



CIBI
FUNZIONALI



CIBI
ARRICCHITI



NOVEL
FOODS



ALIMENTI
FMS



INTEGRATORI
ALIMENTARI



**TUTTI QUESTI PRODOTTI POSSONO
CONTENERE NUTRACEUTICI**

ATTIVI ED INTEGRATORI ALIMENTARI

Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169

INTEGRATORI ALIMENTARI

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.



AMINOACIDI
ACIDI GRASSI ESSENZIALI
FIBRE
ESTRATTI DI ORIGINE VEGETALE



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



FOOD SUPPLEMENT LEGISLATION

Dir. 2002/46/EC

GENERAL FOOD LAW
Reg. EC 178/2002

FOOD HYGIENE
Reg. EC 852/2004

VITAMINS, MINERALS AND
THEIR SOURCES
Reg. EC 1170/2009

MICROBIOLOGICAL CRITERIA
Reg. EC 2073/2005

NOVEL FOOD
Reg. UE 2015/2283

FOOD OF ANIMAL ORIGIN
Reg. EC 853/2004

ADDITIVES
Reg. EC 2018/1497

PESTICIDES RESIDUES
Reg. EC 396/2005

OFFICIAL CONTROLS
Reg. UE 2017/625

ADDITION OF VITAMINS, MINERALS
AND CERTAIN OTHER SUBSTANCES
Reg. EC 1925/2005

CONTAMINANTS
Reg. EC 1881/2006

MATERIE PRIME ED INTEGRATORI ALIMENTARI

La scelta delle materie prime per la realizzazione di un nuovo prodotto è uno step cruciale per il destino globale del progetto.

Implicazioni:

QUALITA'/EFFICIA



REGOLATORIO



TECNOLOGICI/
INDUSTRIALI



MARKETING



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



CONTROLLI CHIMICI E MICROBIOLOGICI

CONTROLLI CHIMICI



- **Pesticidi** (Reg. 839/2008/CE)
- **Metalli pesanti** (Reg.629/2008/CE)

Piombo < 3 ppm
Cadmio < 1 ppm
Mercurio < 0,1 ppm

- **Solventi residui** (Dir. 32/2009/CE)

CONTROLLI MICROBIOLOGICI



- **Micotossine:**
 - aflatossina B1 ≤ 5 ppb
 - aflatossine B1+B2+G1+G2 ≤ 10 ppb
- **Carica microbica** $\leq 10^4$ ufc/g
 - E.Coli
 - Salmonella
- **Lieviti e muffe** $\leq 10^3$ ufc/g



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



CONTROLLO IDENTITA'

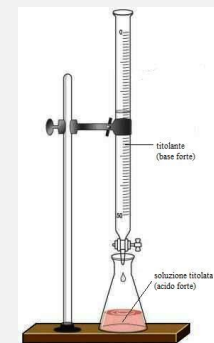
IDENTIFICAZIONE



Le caratteristiche organolettiche e chimico fisiche della mp sono raccolte nella ST

L'identificazione organolettica o strumentale permette di certificare che la mp sia quella esatta

TITOLO



Operato su mp supportate, o su estratti



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



CONTROLLI DI SICUREZZA

- OGM [Reg. 1829/2003/CE e 1830/2003/CE]
- BSE/TSE (encefalopatie spongiforme)
- Lattice (assenza) [latex]
- Dichiarazione di grado alimentare [food grade]
- Assenza di sostanze presenti nella lista WADA (Doping)
- Radionuclidi
- Radiazioni ionizzanti [Reg. (UE) 1169/2011]



CONTROLLI DI SICUREZZA

Allegato II Reg.1169/2011/UE

ALLEGATO II

SOSTANZE O PRODOTTI CHE PROVOCANO ALLERGIE O INTOLLERANZE

1. Cereali contenenti glutine, cioè: grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati e prodotti da essi, tranne:
 - a) sciroppi di glucosio a base di grano, incluso destrosio (¹);
 - b) maltodestrine a base di grano (¹);
 - c) sciroppi di glucosio a base di orzo;
 - d) cereali utilizzati per la fabbricazione di distillati alcolici, incluso l'alcol etilico di origine agricola.
2. Crostacei e prodotti a base di crostacei.
3. Uova e prodotti a base di uova.
4. Pesce e prodotti a base di pesce, tranne:
 - a) gelatina di pesce utilizzata come supporto per preparati di vitamine o carotenoidi;
 - b) gelatina o colla di pesce utilizzata come chiarificante nella birra e nel vino.
5. Arachidi e prodotti a base di arachidi.
9. Sedano e prodotti a base di sedano.
10. Senape e prodotti a base di senape.
11. Semi di sesamo e prodotti a base di semi di sesamo.
12. Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro in termini di SO₂ totale da calcolarsi per i prodotti così come proposti pronti al consumo o ricostituiti conformemente alle istruzioni dei fabbricanti.
13. Lupini e prodotti a base di lupini.
14. Molluschi e prodotti a base di molluschi.

GLUTEN FREE
≤ 20 PPM
(20 mg/Kg)

OBBLIGO DI
EVIDENZIARE IN
ETICHETTA LA
PRESENZA DI
ALLERGENI



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



ULTERIORI SCOPI DEI CONTROLLI

- assenza di sofisticazioni, dovute all'uso di materiali meno pregiati o tossici
- assenza di materiale deteriorato, a seguito di preparazione e/o conservazione non idonee
- titolo del o dei principi attivi che devono rientrare nei limiti prescritti dalla farmacopea e indicate in ST
- determinazione dell'umidità residua (indice di buona conservazione)
- determinazione delle ceneri (come indice di eventuali sofisticazioni che ne aumenta il peso)
- determinazione della viscosità, per droghe non organizzate (gomme, resine)



BOTANICALS

POLVERI DI PIANTE

Pianta essiccata e tritурata

Pro:

veicolano l'intero fitocomplesso

Contro:

Non costituiscono fonte concentrata

ESTRATTI VEGETALI

- da p. fresca o da p. secca
- estratti con diverse tecniche e con diversi solventi
- Fluidi, Molli, Secchi

Pro:

Fonti concentrate di attivi
Standardizzati nei metaboliti sec.

Contro:

Materie prime più costose di altre

TINTURE E MACERATI

Pianta fresca macerata con solventi diversi

Pro:

Sono molto conosciute a livello tradizionale.
Le TM sono una fonte concentrata di attivi

Contro:

Le TM sono alcoliche
Non sono standardizzate



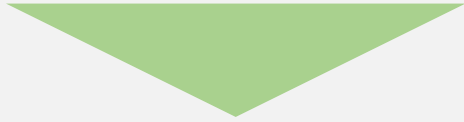
17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre



BOTANICALS

Processi produttivi facilmente standardizzabili:

- Materie prime ottenute per sintesi
- Materie prime ottenute per fermentazione



Processi produttivi la cui standardizzazione richiede più attenzione:

- Materie prime di origine estrattiva



BOTANICALS E CRITICITA' QUALITATIVE

1. VARIABILITA'

PIANTA

- Contenuto di umidità
- Origine della pianta
- Modalità di raccolta
- Tempo di raccolta

ESTRAZIONE

- Metodo estrattivo
- Impianti di estrazione
- Tipologia di solvente
- Concentrazione solvente

PRODUZIONE

- Batch size
- Impianti utilizzati



BOTANICALS E CRITICITA' FORMULATIVE

1. VARIABILITA'

- ZONA DI COLTIVAZIONE

Zone con caratteristiche climatiche simili a quelle dell'area geografica nativa della pianta

- PARTE BOTANICA

Scelta della parte botanica più corretta per l'attivo che si vuole utilizzare

- METODO ESTRATTIVO E SOLVENTE

Solventi d'estrazione innocui ma al contempo efficaci nell'estrarre i componenti di interesse

- STANDARDIZZAZIONE!!

Per garantire la ripetibilità delle caratteristiche dell'estratto e di conseguenza del prodotto



ESEMPI PRATICI

Gli estratti possono essere anche molto diversi pur provenendo dalla stessa pianta.

BIANCOSPINO 1

Prodotto:	Biancospino 2.5% estratto secco acquoso
Codice:	3105402
Nome botanico:	<i>Crataegus curvisepala</i> Lind. (<i>C. oxyacantha</i> L.)
Nome INCI:	CRATAEGUS OXYACANTHA EXTRACT
Numero CAS:	94891-21-1 / 84603-61-2
Numero EINECS/ELINCS:	305-620-8 / 283-262-0
Solvente di estrazione:	acqua
Rapporto E/D	fino al titolo dichiarato (aprox 1/3-4)
Eccipienti e sostanze ausiliarie:	maltodestrina (da mais) max 30%
Famiglia botanica:	Rosaceae
Origine della pianta:	tutta Europa
Provenienza materia prima impiegata nel prodotto:	Europa orientale
Condizioni di crescita:	spontaneo
Stadio di crescita:	alla fioritura
Periodo di raccolta:	da giugno a luglio
Tipologia di essiccazione:	essiccatore sottovuoto
Parte della pianta impiegata:	fiori e foglie
Tipo di preparazione utilizzata:	estratto secco
Destinazione d uso:	Materia prima ad uso alimentare e cosmetico.
Costituenti attivi della pianta e titolo relativo: flavonoidi (iperoside, vitexina 2-rhamnoside), procianidine oligomeriche, ammine, acidi fenolcarbossilici, acidi terpenici, steroli e amminopurine	
Marker biologico:	Iperoside

ESEMPI PRATICI

Gli estratti possono essere anche molto diversi pur provenendo dalla stessa pianta.
BIANCOSPINO 2

Product: E.S. BIANCOSPINO 1.5% VIT. _____ Diversa titolazione			
Code number: ESTRI00111			
Botanical name: Crataegus oxyacantha auct.			
Botanical part used: Flowers and leaves			
Processed herb origin: Mediterranean Country _____ Diversa origine geografica			
Extract production location: Tavarnelle Val di Pesa (Firenze) - Italy			
Carrier and additives: maltodextrins (corn)			
Extraction solvent: ethanol / water _____ Diverso solvente di estrazione			
Rev. N.	Approved:	Shelf life	Pagina:
02	08/09/2014	36 months at room temperature (20°C) and dry place	1/3

APPEARANCE:	Light brown fine powder, odour characteristic			
PHYSICAL/CHEMICAL SPECIFICATIONS :	Method	References	Units	Limits
Loss on drying	EP 7th		%	=< 5.0
Residual solvent	GC	Dir. CE 2009/32	%	In conformity
Apparent density			g/l	400-650
ASSAY :	Method	References	Units	Limits
Total falvonoids as Vitexin - 2 - rhamnoside	HPLC		%	=> 1.5

Diverso marker

TAKE HOME MESSAGES

1. La qualità di un integratore nasce dalla materia prima

La variabilità intrinseca della matrice botanica impone una selezione attenta e consapevole delle materie prime: non esiste una buona formulazione senza una materia prima tracciata e standardizzata.

2. L'assenza di obblighi normativi non è un alibi

La normativa attuale impone controlli solo sul prodotto finito, **non sulla materia prima**. Ma affidarsi solo a questo parametro è rischioso: la qualità va costruita fin dall'origine.

3. I controlli chimici e microbiologici non bastano

Sebbene diffusi, **non sono sufficienti**. La verifica dell'identità botanica e della **titolazione dei principi attivi** dovrebbe diventare prassi, non eccezione.

4. LA QUALITÀ NON SI DELEGA: SI PROGETTA

Ogni fase – dalla scelta del fornitore ai controlli analitici – deve essere parte integrante della strategia di formulazione.

La qualità è una responsabilità condivisa tra produttore, tecnico e formulatore.



17-18 Giugno
2025
NH Milano Congress Centre

