UNIVERSITÀ DI PARMA

Il controllo della qualità degli integratori alimentari: il test di disgregazione come primo caso applicativo

Ruggero Bettini

Università di Parma

SITELF- ADAFIS

Convergenze: Integratori tra scienza, norme e mercato, In-Vitality, Milano 25 novembre 2026

Sistemi di qualità

EFFICACIA **SICUREZZA** **QUALITÀ**





Integratori alimentari

Sistemi complessi, spesso contiene **molti attivi insieme**: vitamine, minerali, estratti vegetali, aminoacidi o altre sostanze, ciascuna con quantità, stabilità e possibili interazioni diverse.

Negli integratori la complessità aumenta soprattutto quando contengono **estratti naturali**, perché il loro contenuto può variare e comprende **molte molecole** oltre al “titolo” dichiarato.





Controllare per garantire la qualità

Riproducibilità delle caratteristiche - Conformità alle specifiche

- Conformità alla performance del prodotto sviluppato in R&D
- Consistenza dei lotti di produzione (batch to batch)
- Valutazione dell'effetto di cambi formulativi (fornitore, titolo di componenti, quantità di agente di carica, ecc.)
- Lavorabilità e caratteristiche fisiche

Disintegrazione delle compresse

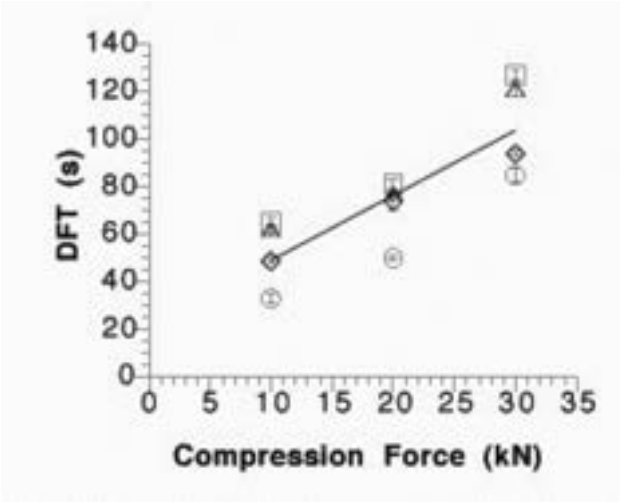
AAPS PharmSciTech 2003; 4 (2) Article 17 (http://www.pharmscitech.org).

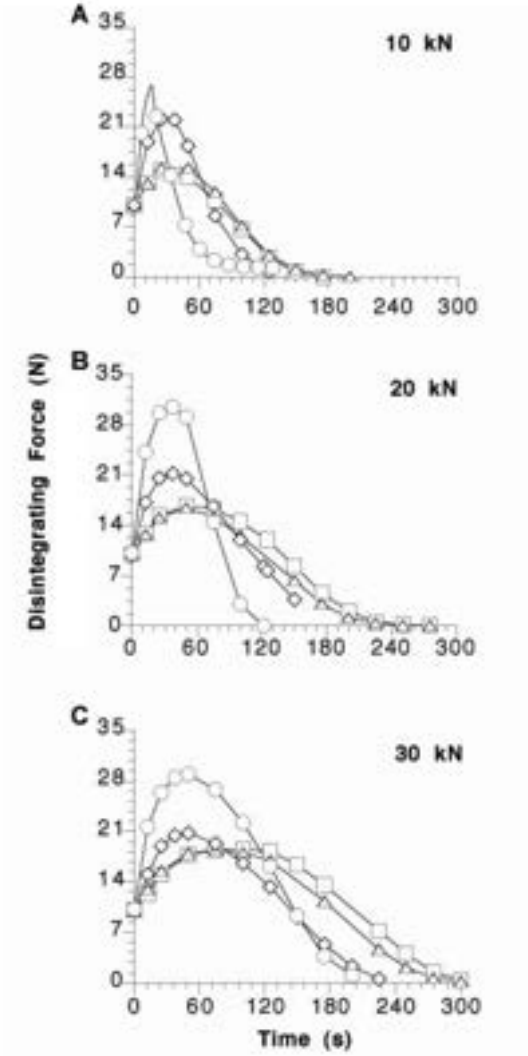
The Suitability of Disintegrating Force Kinetics for Studying the Effect of Manufacturing Parameters on Spironolactone Tablet Properties

Submitted: December 20, 2002; Accepted: April 2, 2003

Gina Massimo[1], Patrizia Santi[1], Gaia Colombo[1], Sara Nicoli[1], Franca Zani[1], Paolo Colombo[1], and Ruggero Bettini[1]

[1]Department of Pharmacy, University of Parma, Italy





Per i medicinali c'è un riferimento: Farmacopea

- Si può usare anche per gli integratori?

- Si quando gli obiettivi coincidono (test tecnologici)
  - Friabilità
  - Durezza

- Mancano line guida specifiche (test bio…..ci)
  - Disgregazione
  - Dissoluzione
  - Bagnabilità

Obiettivo

- Linee guida per test di CONTROLLO QUALITA’
- Adesione su base volontaria dei produttori
- ...Proposta per autorità compenti
- Servizio per aziende (soci SITELF) →
  - NDA
  - Protocollo
  - Report

La prima linea guida



Indice

4 1. Scopo

4 2. Campo di applicazione

5 3. Apparecchiature

8 4. Esecuzione del saggio
- 4.1 Compresse non rivestite
- 4.2 Compresse rivestite con film
- 4.3 Compresse gastroresistenti

9 5. Risultati

9 6. Allegato 1
- 6.1 Verifica della funzionalità dell'apparecchio
- 6.2 Operazioni
  - 6.2.1 Operazioni preliminari
  - 6.2.2 Operazioni per il test su compresse non rivestite o rivestite con film
  - 6.2.3 Operazioni per il test su compresse gastroresistenti
    - Preparazione del mezzo di immersione soluzione 0.1N HCl
    - Preparazione del tampone fosfato a pH 6.8
    - Esecuzione del test
  - 6.2.4 Operazioni al termine del test
- 6.3 Pulizia e mantenimento

12 7. Allegato 2
- 7.1 Introduzione
- 7.2 Caratteristiche del campione
- 7.3 Test richiesto
- 7.4 Documenti di riferimento
- 7.5 Materiali e metodi
- 7.6 Risultati
- 7.7 Conclusioni
- 7.8 Dati campione
- 7.9 Report analisi

Campo di applicazione

Esecuzione del saggio

Compresse non rivestite o rivestite con film

Posizionare una compressa in ogni tubo del cestello ed aggiungere un disco in ogni tubo. Azionare il sistema utilizzando acqua depurata a 37±2 °C come fluido di immersione. Al termine dei 45 minuti (60 min per quelle rivestite con film) sollevare il cestello e osservare le compresse che devono risultare completamente disaggregate

Compresse gastroresistenti

Posizionare una compressa in ogni tubo del cestello. Successivamente realizzare il test utilizzando HCl 0,1 N a 37±2 °C come fluido di immersione. Dopo 2 ore, alzare il cestello e osservare le compresse. Le compresse non devono presentare segni di disaggregazione o rottura. Quindi, effettuare sulle medesime compresse un secondo test utilizzando una soluzione tampone fosfato a pH 6,8 mantenuto a 37±2 °C. Prima di azionare l'apparecchio aggiungere il disco in ogni tubo. Al termine dei 60 minuti sollevare il cestello e osservare le compresse che devono risultare completamente disaggregate

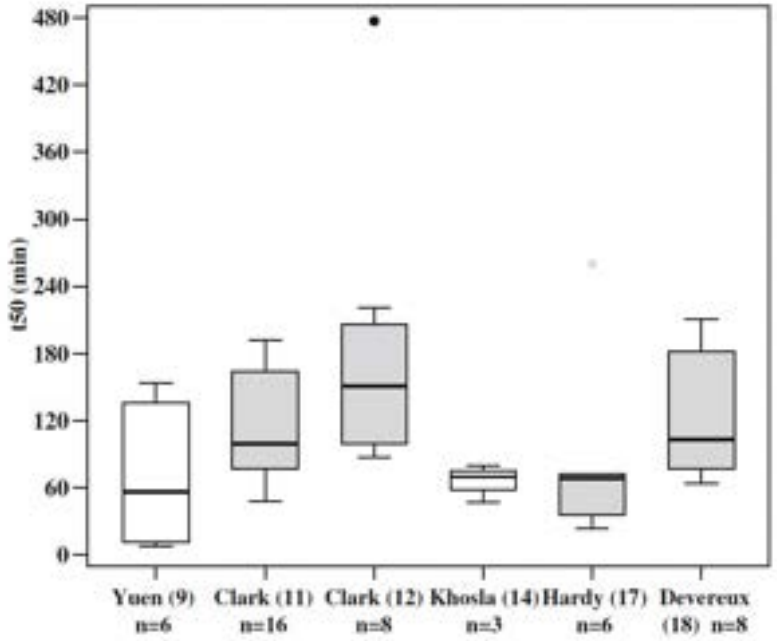
Perché 45 minuti?

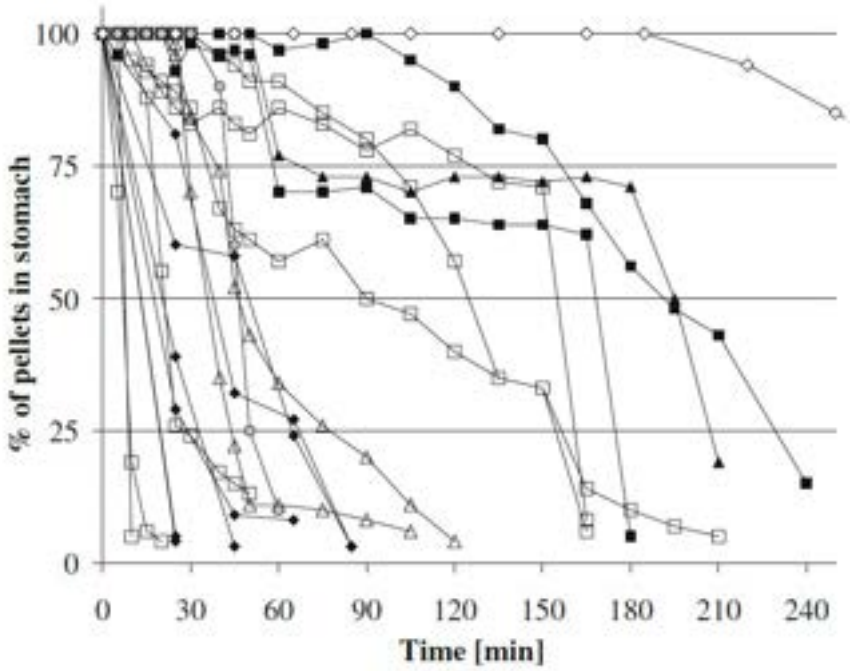
Pharmaceutical Research, Vol. 26, No. 7, July 2009 (© 2009)
DOI: 10.1007/s11095-009-9869-3

Research Paper

Gastric Emptying of Pellets under Fasting Conditions: A Mathematical Model

Igor Locatelli,[1] Aleš Mrhar,[1] and Marija Bogataj[1,2]





molecular pharmaceutics

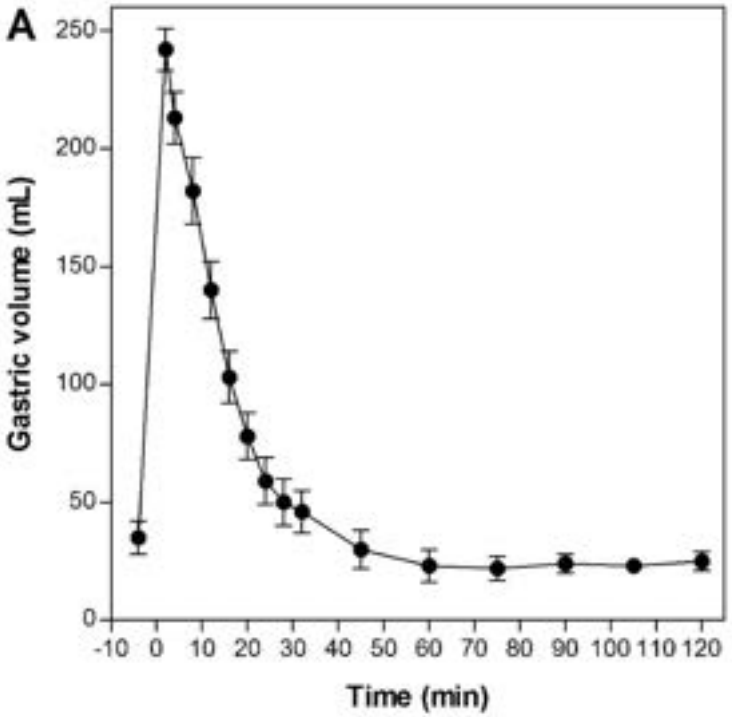
Article

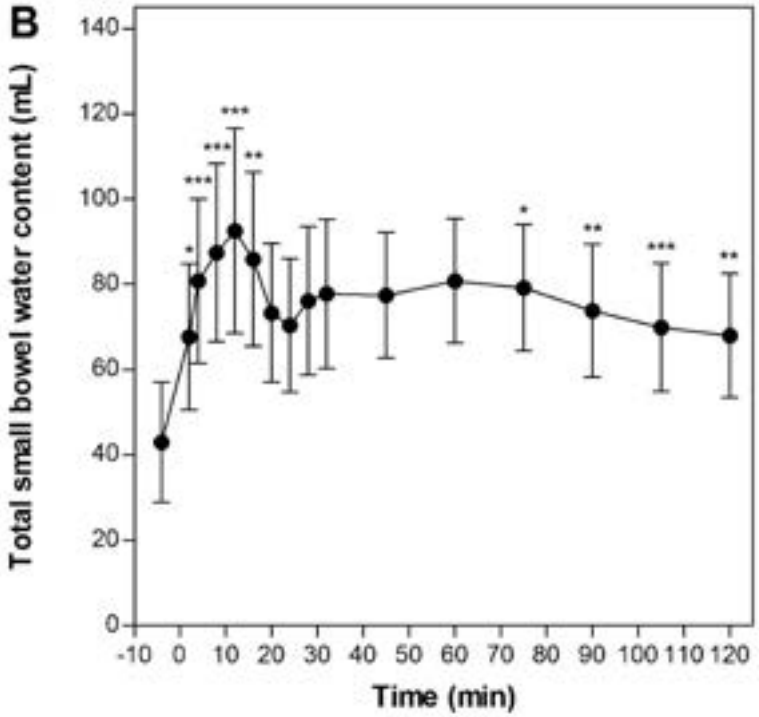
pubs.acs.org/molecularpharmaceutics

Terms of Use CC-BY

Quantification of Gastrointestinal Liquid Volumes and Distribution Following a 240 mL Dose of Water in the Fasted State

Deanna M. Mudie,[†] Kathryn Murray,[‡] Caroline L. Hoad,[‡] Susan E. Pritchard,[‡] Martin C. Garnett,[§] Gordon L. Amidon,[†] Penny A. Gowland,[‡] Robin C. Spiller,[∥] Gregory E. Amidon,[†] and Luca Marciani*[,‡,∥]





Health Canada Santé Canada

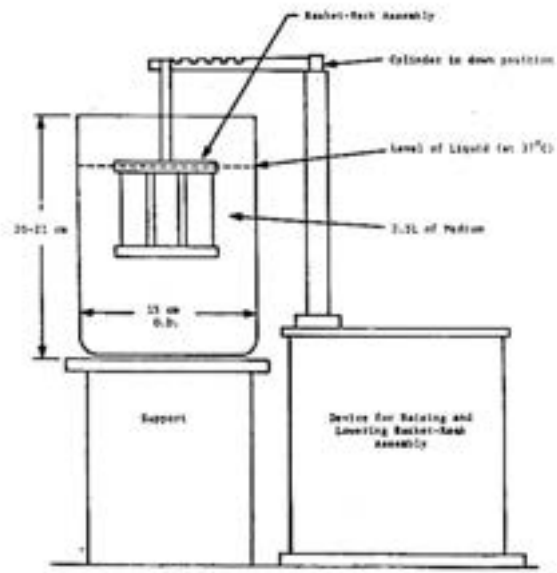
OFFICIAL METHOD

Determination of the Disintegration Time of Tablets

Published by authority of the
Minister of Health

Date	1989/07/05
Administrative Changes Date	2003/11/17

Health Products and Food Branch



uncoated tablets pass the test if each of the six uncoated tablets disintegrates (NOTE 3) in not more that 45 minutes.

plain coated tablets pass the test if each of the six plain coated tablets disintegrates in not more than 60 minutes. If any of the tablets has not disintegrated at the end of 60 minutes, repeat the test on a further six plain coated tablets, replacing the water in the cylindrical jar with Hydrochloric Acid Solution (0.1 M). The tablets pass the test if each of the six tablets disintegrates within 60 minutes in this acid medium.

Conclusioni e prospettive

- Avviato un percorso per garantire livelli di qualità certificabili.

- Test di dissoluzione
  - Complessità analitica
  - Sistemi a rilascio modificato

- Bagnabilità delle polveri
  - Ripartite in bustine
  - Flaconi con tappo predosato
  - …





ADAFIS ©

SITELF

Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

integratori & salute

Renato Minasi

Emanuele Nencioni

Tiziana Pecora

Mauro Rainoni



Gruppo di lavoro SITELF

Bice Conti

Massimo Franco

Erica Franceschinis

Luca Palugan

Fabiana Quaglia