

MATERIE PRIME

La scelta delle materie prime deve essere basata sulla conoscenza della qualità delle stesse e della qualità della loro fonte di approvvigionamento cioè è **richiesta la qualificazione del fornitore**

Il farmacista deve controllare la qualità delle materie prime e la loro idoneità prima di utilizzarle, oppure può accettare la certificazione della ditta produttrice ma deve comunque verificare l'**identità**, lo **stato di conservazione** e la **data limite di utilizzazione** per ogni materia prima.

Droghe vegetali e loro requisiti per l'ingresso in farmacia

MATERIE PRIME

Le materie prime possono essere di **sintesi**, **composte** o di **origine vegetale**.

Per materie prime composte si intendono quelle formulazioni, che traggono origine da una farmacopea dell'Unione Europea o da uno studio appropriato, e possono essere utilizzate come veicoli di diverse forme farmaceutiche.

Acquisto delle materie prime

Le materie prime, sia che esse siano di sintesi, di origine vegetale o composte, sono acquistate esclusivamente da **fornitori qualificati**. Un fornitore per essere definito qualificato deve attestare le seguenti caratteristiche per ogni materia prima fornita:

- denominazione comune e/o nome chimico,
- quantità acquistata,
- la provenienza e il nome del produttore (qualora il fornitore sia un rivenditore),
- il lotto di produzione,
- la **data limite di utilizzazione/o di rititolazione**,
- l'identificazione dell'appartenenza allo stesso lotto di produzione di tutta la quantità di materia prima fornita,
- **certificato di analisi**, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea, indicati nella monografia generale "Sostanze per uso farmaceutico", o alle specifiche di qualità del produttore, la data di limite utilizzazione e/o rititolazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione, le eventuali impurità presenti e la loro concentrazione.

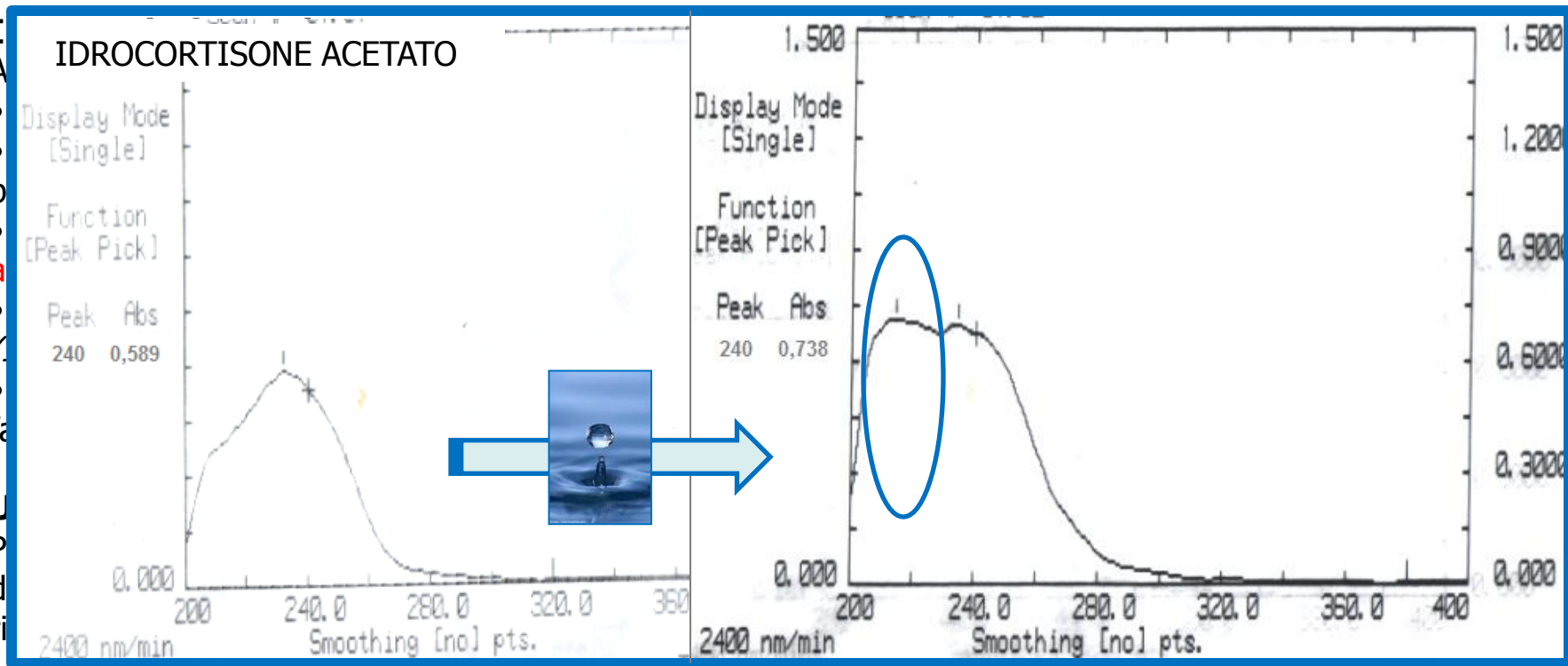
In particolare, per le **droghe vegetali** dovrà essere indicato oltre a quanto sopra riportato:

- denominazione della droga e nome botanico della pianta dalla quale la droga deriva,
- luogo di origine della droga,
- se ottenuta da pianta spontanea o coltivata,
- data di raccolta,
- data di confezionamento,
- data limite di utilizzazione,
- forma di presentazione della droga,
- **titolo** degli eventuali principi attivi.



I certificati devono essere archiviati in farmacia preferibilmente per un anno a partire dalla data di ultimo utilizzo.

I
A
•
•
p
•
a
•
(
•
fa
U
P
d
ri



nte
o di
co.
del
o di
ere

Conservazione

Le materie prime sono **conservate seguendo le indicazioni fornite dal fornitore e, in generale, in un luogo fresco e protetto, a riparo dalla luce e dall'umidità.**

Se viene superata la data limite di utilizzazione di una materia prima questa può essere rititolata seguendo le indicazioni del fornitore o della Farmacopea (es. caratteristiche organolettiche, punto di fusione, ecc.). **Qualora il titolo sia entro i limiti previsti, il farmacista assegna una nuova data limite di utilizzazione (che non deve essere superiore alla metà del periodo di validità iniziale).**

Tale analisi può essere eseguita in farmacia o affidata a un contrattista esterno.
Se, al contrario, le verifiche effettuate non consentono più l'utilizzo della materia prima, questa verrà accantonata, in un luogo separato dalle materie prime in uso e con indicato "Materie prime non più utilizzabili", in attesa di venire smaltita secondo le normative vigenti.