

MAURIZIO CIGNITTI*

La Farmacopea e la registrazione dei farmaci

I compiti di ricerca e controllo affidati al nuovo Istituto di Sanità Pubblica**

All'Istituto di Sanità Pubblica furono affidati, fin dalla sua costituzione avvenuta nel 1930, significativi ed impegnativi compiti sia per quanto riguarda l'attività connessa con le procedure di registrazione e controllo dei farmaci che con quella derivante dalla revisione e pubblicazione della Farmacopea.

Uno sguardo alla normativa sanitaria semplifica la rivisitazione e la discussione di tale attività.

Il Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934 e successive modifiche recitava: «La tutela della salute pubblica spetta al Ministro dell'Interno e, sotto la sua dipendenza, ai prefetti ed ai podestà».

Gli organi centrali presso il Ministero dell'Interno erano:

- Direzione Generale della Sanità pubblica: uffici medici, veterinari, farmaceutici ed amministrativi (nel '45 diviene Alto Commissariato per la Sanità).
- Istituto di Sanità pubblica (ISP).
- Consiglio Superiore di Sanità (istituito nel 1865); ne fa parte il Direttore generale dell'ISP. (Nel '45, con l'istituzione dell'Alto Commissariato per la Sanità viene sostituito dalla Commissione consultiva centrale di Sanità).

Gli art. 7-11 del T.U. sono relativi alle attribuzioni e struttura dell'ISP; in essi vengono fatti espliciti riferimenti all'incarico della produzione di specialità medicinali (penicillina), alla vigilanza e sull'uso, a scopo curativo, di sostanze radioattive e delle radiazioni elettromagnetiche in generale.

I compiti dell'ISP nel processo di registrazione dei farmaci emergevano invece dalla Sezione V del T.U. concernente la «produzione e commercio di specialità

* Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma.

** Relazione presentata al Convegno in onore di «Domenico Marotta, nel 25° anniversario della morte» (Roma, 9 luglio 1999).

medicinali» ed in particolare dall'art. 162 che, (fig. 1), prevedeva accertamenti analitici richiesti all'Istituto stesso.

La registrazione avveniva sentito il Consiglio Superiore di Sanità mentre la domanda doveva essere corredata da «numero tre campioni della specialità».

Il Ministero dell'Interno aveva anche facoltà di procedere alla ispezione delle officine autorizzate a produrre specialità medicinali e a nuove analisi delle specialità medicinali registrate (titolo IV art. 24 - Della Vigilanza).

Il controllo sui sieri e vaccini era specificato sempre nel T.U. (Sezione VI) art. 180, (fig. 2).

L'attuazione di tale attività è stata fortemente catalizzata da due presupposti che il prof. Marotta ha considerato irrinunciabili:

1. L'autonomia dell'istituzione, sottolineata in più occasioni (fig. 3).

2. Il lavoro di controllo ad esso affidato doveva essere svolto a fianco di una adeguata attività di ricerca; il prof. Marotta ha voluto esternare e rappresentare sin dai primi anni di vita dell'ISP il ruolo dominante della ricerca anche nel simbolo dell'Istituto stesso commentato dallo stesso Marotta (fig. 4).

L'impegno in questo settore veniva messo in evidenza con la pubblicazione nei Rendiconti di tabelle riassuntive dei vari interventi (fig. 5).

Nella attuazione del lavoro di controllo non veniva trascurata l'opportunità di apportare un contributo alla soluzione di problemi connessi con le formulazioni esaminate (fig. 6).

Gravoso e difficile, per l'epoca, è stato anche l'impegno connesso con quanto riportato in un lavoro pubblicato nel primo volume dei rendiconti dell'ISP; mi piace citare questo esempio perché esso mette in evidenza come una certa attività dell'Istituto derivasse già allora da specifiche richieste della classe politica (fig. 7).

Oltre che nella specifica attività di controllo, di notevole rilievo è stato il coinvolgimento dell'Istituto nella attività di registrazione vera e propria; infatti le presenze nel Consiglio Superiore di Sanità del prof. Marotta e, come esperti, di alcuni dirigenti dell'Istituto, comportavano la formulazione di precisi pareri sui singoli argomenti in discussione.

Per quanto riguarda il coinvolgimento dell'ISP nei confronti della F.U. l'art. 124 del T.U. delle leggi sanitarie recitava: «Il Ministero dell'Interno ogni cinque anni rivede e pubblica la F.U.».

Il coinvolgimento dell'Istituto è stato pertanto «indiretto» e legato a:

1. Personali responsabilità del prof. Marotta come membro, segretario e poi presidente della Commissione di farmacoepia (fig. 8).

2. Supporto delle norme di F.U. alle autorità di registrazione (fig. 9).

3. Supporto tecnico dell'ISP alla attività sperimentale connessa con la preparazione delle monografie di F.U. Non esistendo infatti un laboratorio della Farmacoepia, l'Istituto, come accade ancora oggi, ha sempre supplito a tale carenza.

162. (76). Nessuna specialità medicinale può essere messa in commercio senza la registrazione da parte del Ministro per l'interno.

— omissis —

Prima di concedere la registrazione, il Ministro per l'interno ha facoltà di sottoporre la specialità ad un esame diretto ad accertare:

- a) se abbia una composizione qualitativa e quantitativa corrispondente a quella denunciata;
- b) se i prodotti che la compongono abbiano i necessari requisiti di purezza;
- c) se le eventuali indicazioni terapeutiche corrispondono alla reale composizione del prodotto.

Sezione VI. — Della fabbricazione e vendita e dell'impiego dei sieri, vaccini e prodotti assimilati e della preparazione degli autovaccini.

ART. 180. — Nessuno può fabbricare senza l'autorizzazione del Ministro per l'interno, a scopo di vendita, vaccini, virus, sieri, tossine ed ogni altro prodotto simile determinato con decreto del Ministro stesso.

La fabbricazione e la vendita dei suddetti prodotti sono inoltre soggette a vigilanza da parte dello Stato, al fine di assicurarne la purezza, senza pregiudizio della vigilanza spettante all'autorità sanitaria comunale.

Il Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità, determina con proprio decreto quali fra i prodotti suddetti, prima di essere messi in commercio debbono essere sottoposti a controllo nell'Istituto di sanità pubblica, per verificarne l'innocuità, la purezza ed eventualmente l'efficacia.

La spesa del controllo è a carico del produttore.

DOMENICO MAROTTA

20. ASPETTI DELL'ORGANIZZAZIONE SANITARIA ITALIANA (*).

(*) Conferenza tenuta a Timisoara, Bucarest e Brasov nel maggio 1942.

ommissis

L'Istituto superiore di Sanità non è subordinato ad alcun altro ufficio del Ministero perchè dipende direttamente dal Ministro.

In questo modo l'Istituto ha potuto, non inceppato da interventi burocratici sempre nocivi all'attività scientifica, svolgere in pieno la propria funzione e guadagnarsi rapidamente un posto di primo ordine.



« Abbiamo scelto come nostro simbolo, come nostro motto il virgiliano « Rerum cognoscere causas » e abbiamo scelto un crogiuolo, circondato da carboni ardenti. Nel motto virgiliano c'è tutto un programma: nelle fiamme che attorniano il crogiuolo, c'è la fiamma che anima i nostri petti, la fiamma della ricerca scientifica, la fiamma che deve ardere in tutti, per il benessere dell'Umanità ».

DOMENICO MAROTTA (1960)

SPECIALITÀ MEDICINALI (Analisi chimica di controllo)

(R. D. L. 7 agosto 1925, n. 1732).

N.° d'inv.	N O M E	DITTA PRODUTTRICE	COMPOSIZIONE DICHIARATA
1	Lecitarina Pescitelli fiale da 1 cc.	Luigi Pescitelli - Cerreto Sannita	Ogni fiala contiene: metilarabato di sodio g. 0,05; lecitina e luteina dal tuorlo d'uovo g. 0,05; stero fisiologico q. b. per 1 cc.
2	Camfolecitina Pescitelli fiale da 2 cc.	" "	Ogni fiala contiene: sodio canfoalifonato g. 0,15; lecitina e luteina dal tuorlo d'uovo g. 0,10; stero fisiologico q. b. per 2 cc.
3	Lecitina Pescitelli fiale da 2 cc.	" "	Ogni fiala contiene: g. 0,10 di lecitina e luteina dal tuorlo d'uovo in soluzione fisiologica.
4	Lecitina Pescitelli fiale da 5 cc.	" "	Ogni fiala contiene: g. 0,25 di lecitina e luteina dal tuorlo d'uovo in soluzione fisiologica.
5	Ovostemina Rossi fiale da 2 cc.	Dott. B. Rossi - Milano	Ogni fiala contiene: estratto totale di tuorlo d'uovo fresco (lecitina, luteina, ecc.) g. 0,20; gluconato di magnesio gr. 0,02; gluconato di calcio g. 0,08; canfoalifonato di tetrazametilammonio g. 0,01; emulsione in acqua distillata sterile.
6	Ovostemina Rossi fiale da 5 cc.	" "	Ogni fiala contiene: estratto totale di tuorlo d'uovo fresco (lecitina, luteina, ecc.) g. 0,50; gluconato di magnesio g. 0,05; gluconato di calcio g. 0,20; canfoalifonato di tetrazametilammonio g. 0,01; emulsione in acqua distillata sterile.

Fig. 5. Rendiconti, Istituto Superiore di Sanità, vol. VI, p. 1029 (1943).

Segue: SPECIALITÀ MEDICINALI.

NUM. d'ord.	NOME	DITTA PRODUTTRICE	COMPOSIZIONE DICHIARATA
112	Recoraina soluz. F al 4 % fiale da cc. 3	Laboratorio Recordati - Correggio	Ogni fiala contiene: recoraina g. 0,12; acqua bidistillata cc. 3.
113	Recoraina soluz. G al 4 % fiale da cc. 2	»	Ogni fiala contiene: recoraina g. 0,08; sindremina g. 0,00008; acqua bidistillata cc. 2.
114	Recoraina soluz. G al 4 % fiale da cc. 3	»	Ogni fiala contiene: recoraina g. 0,12; sindremina g. 0,00012; acqua bidistillata cc. 3.
115	Recoraina soluz. H al 1'8 % fiale da cc. 3	»	Ogni fiala contiene: recoraina g. 0,24; acqua bidistillata cc. 3.
116	Pillole di Trinitrina	Carlo Erba - Milano	Ogni pillola contiene 2 gocce di trinitrina sol. 1 %.
117	Dermalucin	Balcent - Zagabria	Borati, clorati, acqua ossigenata, ecc. in soluz. acquosa.
118	Kerasalicyl	Truffini Reggi - Milano	Compresse heratinizzate di salicilato di sodio g. 0,50.
119	Ricinesia polvere	Bardelli Romano - Milano	Olio di ricino 50 %; ossido di magnesio 50 %.
120	Ricinesia granulare	»	Olio di ricino g. 28,5; ossido di magnesio g. 28,5; eccipiente q. b. a g. 100.
121	Ipnopan	Zenith - Milano	Peceforbale e dietilmalonilurea in combinazione salina con la dietil-amina.

Fig. 5. Rendiconti, Istituto Superiore di Sanità, vol. VI, p. 1045 (1945).

DISINFETTANTI (Analisi chimica)

(R. D. 6 dicembre 1928, 3112; R. D. 27 luglio 1934, n. 1265; D. M. 20 luglio 1938-XIV).

N.° Prod.	NOME DEL PRODOTTO	DITTA PRODUTTRICE	COMPOSIZIONE DICHIARATA
1	Deodorante Sida	Sida - Milano	Soluz. di aldeide formica al 5,1 % (come formalina greggia circa il 18 %).
2	Auroform	Rivellini - Milano	Aldeide formica al 38 % parti 15; sapone p. 55; acqua p. 29,5; rosmarino o altre essenze profumate q.b.
3	Riverform greggio	» »	Aldeide formica al 38 % p. 12; sapone p. 46; acqua p. 83,4; rosmarino o altre essenze profumate q.b.
4	Idrosopiform	» »	Aldeide formica al 38 % p. 8; sapone p. 42; acqua p. 87,8; rosmarino o altre essenze profumate q.b.
5	Disinfettante Virof	Achille Basso - Roma	Per kg.: sapone potassico preparato da olio di ricino industriale g. 70; potassa caustica g. 14; alcool g. 34; canfora g. 0,30; acetone g. 0,30; salicilato di metile g. 0,15; trementina g. 7; profumo e fissatori g. 27; formalina al 40 % g. 510; acqua g. 337,55.
6	Disinfettante Virofor	» »	Per kg.: sapone potassico preparato da olio di ricino industriale g. 70; potassa caustica g. 14; alcool g. 28; canfora g. 0,20; acetone g. 0,20; salicilato di metile g. 0,10; formalina al 40 % g. 400,00; profumo g. 10; acqua g. 472,50.

Fig. 5. Bendecenti, Istituto Superiore di Sanità, vol. VI, p. 1055 (1943).

ESAME DI PRIVATIVE INDUSTRIALI

Nem. d'ord.	TITOLO	DITTA
30	Processo di preparazione di composti solfamidici ciclici.	I. G. Farbenindustrie A. G. - Francoforte s/Meno (Germania)
31	Procedimento per la produzione di cloridrato di idrossilamina allo stato solido mediante riduzione elettrolitica di acido nitrico.	I. G. Farbenindustrie A. G. - Francoforte s/Meno (Germania)
32	Procedimento di fabbricazione di capsule atte a contenere medicinali per l'introduzione di questi ultimi nell'intestino.	Karl Wilhelm Schmidt
246	Porta neonati a riscaldamento elettrico.	Zoli Attilio.
247	Lampada a raggi ultravioletti per uso terapeutico.	Siemens-Reiniger-Werke - A. G. - Berlino.
248	Perfezionamenti nella o relativi alla distruzione di organismi viventi inferiori.	Ray d'Ize Corporation.
249	Lampada a vapori metallici ad alta pressione con elettrodo di riscaldamento fisso non attivato.	Quarzlampen G.m.b.H. - Hanau (Main).
250	Perfezionamenti ai vibratorii terapeutici.	Wettlaufer John Lichty.
230	Metodo e apparecchio per il trattamento terapeutico delle cavità del corpo umano.	Elliott Charles Robert.

Fig. 5. Rendiconti, Istituto Superiore di Sanità, vol. VI, p. 1227 (1943).

Segue: PARERI SU QUESTIONI VARIE.

N.	O G G E T T O	ENTE RICHIEDENTE
56	Surrogati di caffè.	Direzione Generale della Sanità Pubblica
57	Formaggi pastorizzati.	Direzione Generale della Sanità Pubblica
58	Preparato « Piccante nero ».	Direzione Generale della Sanità Pubblica
59	Contenuto in rame nelle conserve di pomodoro.	Direzione Generale della Sanità Pubblica
60	Creazione di un tipo di ebullimetro nazionale.	Direzione Generale della Sanità Pubblica
61	Estratti alimentari - Quesiti interpretativi del R.D. 30 gennaio 1936 N. 398.	Direzione Generale della Sanità Pubblica
62	Regolamentazione del controllo Statale sui prodotti arsenobenzolici da mettere in commercio nel Regno e proposte relative ai metodi da adottare per il controllo stesso.	Direzione Generale della Sanità Pubblica
63	Regolamentazione nazionale per il controllo sulla fabbricazione dei preparati vitaminici e metodi da adottare per le determinazioni delle vitamine.	Direzione Generale della Sanità Pubblica
64	Alcoolismo ed incidenti nella circolazione stradale. - Proposta, della Commissione Scientifica dell'Unione Antialcoolica Mondiale, di dosare il contenuto di alcool nel sangue dell'autista responsabile dell'incidente.	Direzione Generale della Sanità Pubblica

Fig. 5. Rendiconti, Istituto Superiore di Sanità, vol. VI, p. 1207 (1943).

PRODUZIONE VACCINI

Anno	Data del materiale	Quantità cm ³	Anno	Data del materiale	Quantità cm ³
Produzione di Vaccino Anticlerico				<i>Riparto</i>	66.550
	1935.XIII		26	17-III	4.100
1	5-VI	4.720	27	"	4.050
2	"	4.910	28	"	3.800
3	"	4.980	29	"	4.140
4	9-XI	4.780	30	"	1.650
5	"	4.310	31	21-III	4.700
6	"	4.640	32	22-IV	5.800
7	"	3.960	33	"	5.000
8	"	4.030	34	"	5.200
9	"	4.280	35	"	3.500
10	"	4.650			110.500
		45.290		1937.XV	
			36	29-IX	4.000
			37	"	3.600
	1936.XIV		38	"	3.600
			39	"	3.500
11	25-II	4.600	40	"	4.500
12	"	3.600			19.300
13	3-III	4.850			
14	"	5.100		1938.XVI	
15	"	4.400	41	19-I	4.500
16	"	4.500	42	"	3.700
17	"	4.500	43	6-VI	4.500
18	"	4.500	44	"	4.500
19	4-III	4.100	45	28-VII	4.100
20	"	5.900	46	"	4.500
21	"	4.100			24.300
22	6-III	4.100		Riepilogo	
23	"	4.200	Anno 1935	"	45.290
24	17-III	4.100	" 1936	"	110.500
25	"	4.100	" 1937	"	19.300
			" 1938	"	24.300
	<i>J. ripartire</i>	66.550		Totale cm³	199.490

Fig. 5. Rendiconti, Istituto Superiore di Sanità, vol. VI, p. 1193 (1943).

58. Casco TOFFOLI - Note di tecnica farmaceutica.

Le preparazioni galeniche e specialità medicinali di questi ultimi anni ci hanno fatto conoscere incompatibilità ed errori che nei trattati di tecnica farmaceutica anche recenti non sono ricordati o lo sono in modo inadeguato alla loro importanza. Su questo argomento crediamo utile portare il nostro contributo. Si tratta di casi da noi

omissis

Abbiamo riscontrato che spesso le soluzioni iniettabili di calcio che producono violente reazioni febbrili contengono minuti cristallini prismatici, ben formati, sia isolati che riuniti in raggiera o rosette. Non si conosce il meccanismo secondo il quale tali cristallini produrrebbero reazioni febbrili: la sperimentazione su animali dà quasi sempre risultato negativo (esperienze eseguite nell'Istituto Superiore di Sanità dal Prof. ZANNELLI e dal Dott. SCANGA e nell'Istituto

omissis

E' certo però che la presenza di tali cristallini non deve essere tollerata nelle soluzioni da iniettarsi in vena.

Per evitare la formazione di cristallini noi consigliamo (11): 1) partire dal gluconato di buona purezza, 2) evitare l'associazione con sostanze che, come la vitamina C, possono dare tracce di acido ossalico, 3) operare con pulizia e rapidità la soluzione, la filtrazione, l'infialettamento e la sterilizzazione allo scopo di evitare che, nella soluzione, muffe o batteri abbiano a decomporre il gluconato, prima della sterilizzazione, 4) evitare di bagnare il collo della fiala affinché la chiusura alla fiamma non provochi la bruciatura della sostanza organica, 5) evitare nella sterilizzazione le temperature troppo elevate, sopra i 110°. Chi opera bene non ha bisogno di aggiungere stabilizzanti o di ricorrere a particolari accorgimenti nelle preparazioni delle soluzioni iniettabili di gluconato di calcio.

D. MAROTTA, G. LAZZARINI e A. CALO

I MEDICINALI E IL METODO RINALDI PER LA CURA DELLE ARTRITI.

Nell'ottobre del 1935 all'Istituto di Sanità Pubblica venne affidato il compito di eseguire le ricerche necessarie per identificare i medicinali usati dal Dott. Alberto Rinaldi e ricostruire il metodo da lui usato per la cura delle artriti.

Le ricerche, che la famiglia del Rinaldi aiutò disinteressatamente, furono eseguite dal Prof. Guido Lazzarini e dal Dott. Aldo Calò del Laboratorio Chimico dell'Istituto; esse per quanto laboriose e delicate vennero condotte con la massima rapidità possibile, tanto che nell'aprile del 1936-XIV, potei presentare a S. E. il Sottosegretario di Stato all'Interno una relazione nella quale riferivo dettagliatamente del complesso e difficile lavoro compiuto, in seguito al quale era stato possibile non soltanto di identificare le sostanze usate dal Rinaldi, ma di ricostruire esattamente il metodo da lui usato nella cura.

Delle ricerche cliniche, per interessamento del Ministro Guardasigilli S. E. Arrigo Solmi che, studioso anche di questioni mediche, si era già da tempo occupato della cura Rinaldi, e per disposizione del Sottosegretario all'Interno, nel maggio del 1936-XIV fu dato incarico alla Direzione degli Ospedali Riuniti di Roma, e nell'Ospedale di S. Spirito il primario Prof. Tommaso Lucherini iniziò una serie di ricerche sulle quali riferì all'Accademia Linceiana il 3 febbraio 1937-XV.

La pubblicazione odierna, con qualche lieve ritocco, è la stessa relazione presentata nell'aprile del 1936-XIV. Nel darla alle stampe intendiamo rendere omaggio alla Memoria del Rinaldi; dare alla classe medica la possibilità di usare e sperimentare ancora più largamente un metodo di cura i cui benefici effetti non sono dubbi, e ringraziare tutti coloro che facilitarono il nostro compito.

IL DIRETTORE DELL'ISTITUTO
DOMENICO MAROTTA

**COMMISSIONE PER LA COMPILAZIONE
DELLA V EDIZIONE DELLA FARMACOPEA UFFICIALE**

Presidente :

PARRAVANO prof. NICOLA, direttore dell'Istituto di Chimica generale della R. Università di Roma, Vice-Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche, membro dei Consigli superiori di Sanità e della Pubblica Istruzione.

Membri :

BAGLIONI prof. SILVESTRO, direttore dell'Istituto di Fisiologia umana della R. Università di Roma;

BALDONI prof. ANGELO, direttore dell'Istituto di Chirurgia veterinaria della R. Università di Bologna;

BELFANTI prof. SERAFINO, prof. di Fisiopatologia e terapia generale delle malattie infettive nella R. Università di Milano, direttore dell'Istituto sieroterapico milanese;

BELLONI on. prof. ERNESTO, deputato al Parlamento nazionale, l. docente di chimica farmaceutica nella R. Università di Pavia, membro del Consiglio superiore di Sanità;

BIGINELLI prof. PIETRO, direttore del Laboratorio Chimico della Sanità pubblica;

VALENTI prof. **ADELIANO**, direttore dell'Istituto di Farmacologia, tossicologia e terapia sperimentale della R. Università di Parma, quindi a Milano.

Segretari :

GASDIA avv. **VINCENZO EDUARDO**, consigliere al Ministero dell'Interno ;

MAROTTA prof. **DOMENICO**, l. docente di Chimica generale nella R. Università di Roma, coadiutore nel Laboratorio chimico della Sanità pubblica ;

MASELLI prof. **CONCETTO**, l. docente di Chimica generale nella R. Università di Roma, coadiutore nel Laboratorio chimico della Sanità pubblica.

**COMMISSIONE PER LA COMPILAZIONE
DELLA VI EDIZIONE DELLA FARMACOPEA UFFICIALE**

Presidente:

PARRAVANO S. E. prof. NICOLA, Accademico d'Italia, Direttore dell'Istituto di Chimica generale della R. Università di Roma.

Segretario:

MAROTTA prof. DOMENICO, Direttore dell'Istituto di Sanità Pubblica.

Memori:

BAGLIONI prof. SILVESTRO, Direttore dell'Istituto di Fisiologia umana della R. Università di Roma;

BONANNI prof. ATTILIO, Direttore dell'Istituto di Farmacologia e Tossicologia della R. Università di Roma;

CARANO prof. ENRICO, Direttore dell'Istituto Botanico della Regia Università di Roma;

CARLINFANTI Prof. EMILIO, già Ispettore del Servizio Farmaceutico (Direzione Generale Sanità Pubblica) - Ministero dell'Interno.

FELICI dott. NESTORE, Vice Prefetto, già Capo Divisione - Ministero dell'Interno;

PAOLINI prof. VINCENZO, Direttore dell'Istituto di Chimica farmaceutica e tossicologia della R. Università di Roma;

TUFFI dott. RICCARDO, Chimico Capo di 1^a classe nei Laboratori chimici delle Dogane e I. I., rappresentante del Sindacato Nazionale Fascista dei farmacisti;

VIAFORA dott. FILIPPO, Vice Prefetto, Direttore Capo della Divisione VII/B (Direzione Generale della Sanità Pubblica) - Ministero dell'Interno.

LE COMMISSIONI DAL 1950 AL 1964

Oltre all'opera dell'attuale Commissione va ricordato il lavoro svolto dalle Commissioni e dai Gruppi di Esperti che si sono susseguiti dal 1950 ad oggi e precisamente:

La Commissione nominata con decreto del 1950, così composta:

Presidente prof. M. COTELLESA; *componenti* prof. P. DI MATTEI, prof. M. ALAZZI MANCINI, prof. E. MENEGHETTI, prof. G. BARGELLINI, prof. G. CUSMANO, prof. E. MAMELLI, prof. B. LONGO, prof. D. MAROTTA, dr. C. ANGIUS e dr. A. COLITTA.

La Commissione subì molte variazioni, ma sostanzialmente conservò la stessa fisionomia, così che al 1° gennaio 1956 risultava costituita come segue:

Presidente l'on. G. B. MIGLIORI; *componenti* prof. P. DI MATTEI, prof. M. ALAZZI MANCINI, prof. E. MENEGHETTI, prof. G. BARGELLINI, prof. D. MAROTTA, prof. G. GOLA, prof. A. SOLDI, ing. G. GALLI, dott. U. GALLO, prof. S. CRAMAROSSA, Gen. G. ADILARDI, prof. I. ALTARA, prof. A. CALÒ, prof. M. COVELLO, prof. D. DI VITA, dr. E. INFANTE.

Costituitosi nel 1958 il Ministero della Sanità, in data 7 luglio 1959 il Ministro della Sanità nominò un Gruppo di Esperti così composto:

Presidente prof. D. MAROTTA; *componenti* prof. M. ALAZZI MANCINI, prof. A. CALÒ, prof. M. COVELLO, prof. P. DI MATTEI, prof. G. GIACOMELLO, dr. E. MARCOVECCHIO, prof. G. B. MARDI-BETTÒLO MARCONI, prof. M. MESSINI, prof. G. PENSO, prof. A. SOLDI.

Il Presidente incaricò delle funzioni di segretario tecnico la dr. C. CARDINI dell'Istituto Superiore di Sanità.

Successivamente, in armonia con la legge 9 novembre 1961 il Ministro della Sanità con proprio decreto nominò la seguente Commissione:

Presidente prof. G. GIACOMELLO; *componenti* dr. E. MARCOVECCHIO, prof. P. DI MATTEI, prof. M. GIORDANI, prof. A. GANDINI,

Fig. 8. Commissione dal 1950 al 1964 per la compilazione della Farmacopea Ufficiale.

Arsenicalla producta inspectione reipublicae subjecta.

**PRODOTTI ARSENICALI
SOTTOPOSTI AL CONTROLLO DELLO STATO.**

Essi vengono in commercio dopo avere subito il controllo dello Stato e ne è stata autorizzata la vendita.

... *omissis* ...

Si conservino in luogo fresco ed al riparo dalla luce.

I prodotti di cui è autorizzata la vendita e sui quali lo Stato esercita il controllo sono :

Acetylarsan	Neojacol
Argentarsen Pieroni	Neosalvarsan
Arsacetina	Neosilber-salvarsan
Arsenobenzolo Billon	Neotreparsenan
Arsenobenzolo Pieroni	Novarsan
Atoxil	Novarseno Belloni
Aurojacol	Novarsenobenzolo Billon
Bisiodoxyl s. s. s.	Pentarsol
Chino-Stovarsol	Salvarsan
Eparseno	Salvarsan sodico
Flero	Sigmargil
Hectine Naline	Silbersalvarsan
Hectargyre Naline	Spirocid
Myosalvarsan	Stovarsol
Neargirolo I. C. I.	Stovarsol sodico
Nearsolo I. C. I.	Sulfarsenol
Neo I. C. I.	Treparsenan
Neobiolo I. C. I.	Treparsol
Neochinolo I. C. I.	Tripa'samide
Neocrisolo I. C. I.	

Fig. 9. Esempio di monografie di EU, a supporto delle Autorità di registrazione, Farmacopea Ufficiale, V edizione.

Solutio Jodi spirituosa.

TINTURA DI JODIO.

Soluzione alcoolica di Jodio.

Jodio pov.....	p.	7
Joduro di potassio.....	g.	3
Alcool di 95°.....	g.	85
Acqua.....	g.	5

Si scioglia il joduro di potassio nell'acqua, si mescoli con l'alcool e si aggiunga lo jodio. Si operi in vaso con tappo smerigliato e si lasci fino a soluzione completa.

Liquido rosso-bruno con odore di jodio.

Saggi. — Gr. 2 di soluzione, cui si aggiunge un po' di joduro di potassio, diluiti con cm.³ 25 di acqua, devono essere decolorati da cm.³ 11 di soluzione decinormale di iposolfito sodico. — Gr. 5 si evaporino a b. m. in capsula tarata; il residuo si riprenda in poca acqua e si evapori di nuovo; si ripeta più volte l'evaporazione finchè tutto lo jodio si è volatilizzato. Il residuo bianco ottenuto deve pesare circa gr. 0,15 e presentare i caratteri del joduro di potassio.

Solutiones pro iniectionibus hypodermicis.

SOLUZIONI PER INIEZIONI IPODERMICHE.

Arseniato di sodio.

Arseniato di sodio..... gr. 0,001
per un centimetro cubo di soluzione acquosa.

Preparazione:

Arseniato di sodio..... gr. 0,05
Acqua distillata..... q. b.

In matraccio di vetro si scioglia l'arseniato sodico in cm.³ 30 di acqua distillata e sterilizzata, si filtri la soluzione in recipiente tarato, e si lavino il matraccio e il filtro

RIASSUNTO

L'Istituto di Sanità Pubblica (R.D. 11 gennaio 1930) successivamente (R.D. 17 ottobre 1941, n. 1265) denominato Istituto Superiore di Sanità è stato coinvolto, fin dalla sua costituzione, in maniera significativa sia per quanto riguarda l'attività connessa alla procedura di registrazione e controllo dei farmaci che quella derivante dalla revisione e pubblicazione della Farmacopea.

Dalla rassegna del testo unico delle leggi sanitarie (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modifiche) ed in particolare dalle norme riguardanti la produzione e il commercio delle specialità medicinali e dei sieri e vaccini, emergono i compiti attribuiti all'Istituto come:

- il controllo dei medicinali nella fase di registrazione;
- il controllo di Stato dei vaccini, sieri;
- la produzione di vaccini e medicinali;
- il controllo dei medicinali connesso con la farmacovigilanza;
- l'attività di pareri sulle richieste di private industriali;
- il coinvolgimento nel lavoro del Consiglio Superiore di Sanità.

Il gravoso impegno in tale attività si evince considerando alcuni significativi interventi.

Il ruolo dell'Istituto nella revisione e pubblicazione della Farmacopea, non definito da specifiche norme, è derivato invece:

- dal personale coinvolgimento del prof. Marotta, membro prima e presidente poi della stessa Commissione;
- dal supporto tecnico in assenza di uno specifico laboratorio di farmacopea, all'attività sperimentale connessa con la preparazione delle monografie di F.U.;
- dalla stretta correlazione tra le specifiche di qualità della F.U. ed il dossier di registrazione di un medicamento.