

Master in preparazioni galeniche per uso umano e
veterinario A.A. 2016/2017



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Gelatine di Spirulina

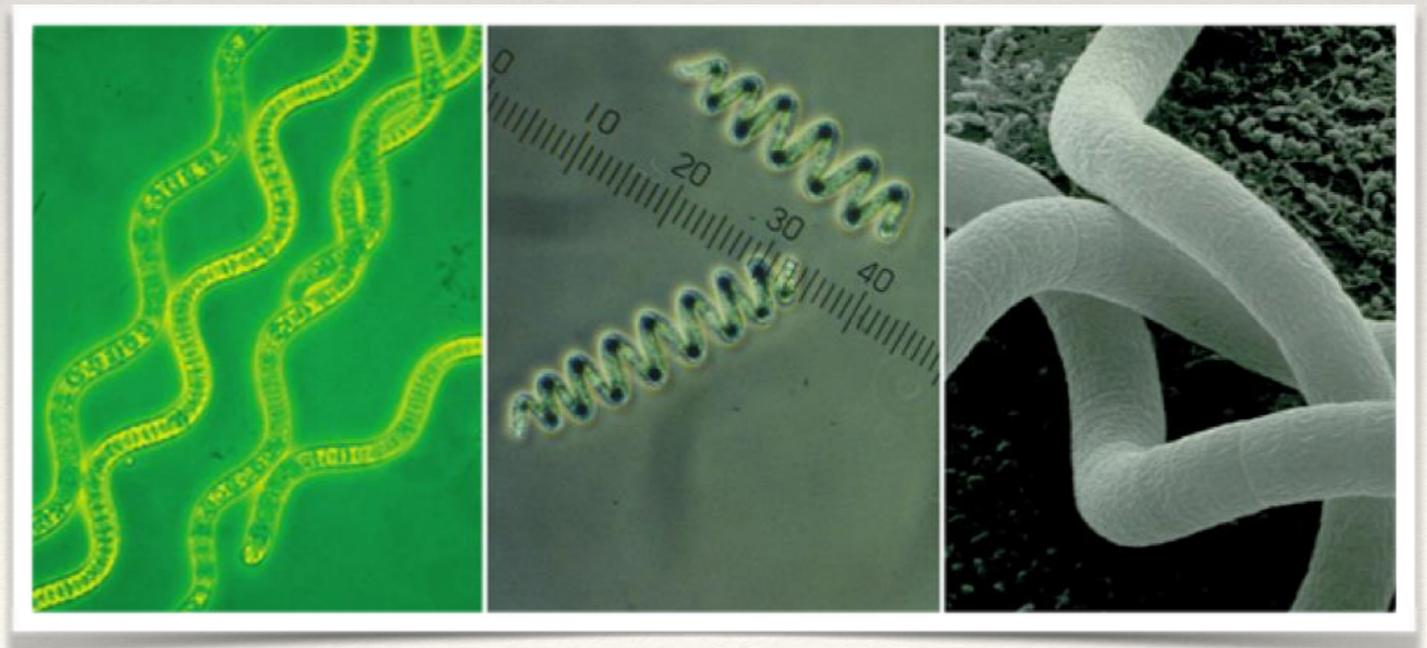
Candidata: Francesca Bartone

Spirulina

Arthrospira platensis G.; *Spirulina platensis*



- ❖ Famiglia *Cyanobacteria*
 - ❖ Tricomi cilindrici multicellulari a forma di spirale
 - ❖ Predilige acque salmastre o laghi ad ambiente alcalino
 - ❖ Asia; Africa; America



CENNI STORICI E VALORI NUTRIZIONALI

Fonti certe ne descrivono l'uso abituale fra le popolazioni dell'America Centrale, in particolare fra gli Aztechi veniva coltivata principalmente nel lago Texcoco, e presentata sotto forma di torta chiamata "tecuitlatl". Il suo uso fu ripreso intorno agli anni '60, grazie a dei ricercatori francesi che ne rinvennero la presenza nel lago.

| SPIRULINA | 100 grammi | per porzione (10 g) |
|---------------------|-------------|---------------------|
| Kcal | 290 | 29 |
| Kjoule | 1214 | 1214,4 |
| Carboidrati (g) | 24 | 2,4 |
| Grassi (g) | 8 | 0,8 |
| Proteine (g) | 57 | 5,7 |
| Colesterolo (g) | 0 | 0 |
| Fibre (mg) | 3,6 | 0,36 |
| Ferro (mg) | 28,5 (158%) | 2,85 (15,8%) |
| Rame (mg) | 6,1 (305%) | 0,61 (30,5%) |
| Manganese (mg) | 1,9 (95%) | 0,19 (9,5%) |
| Magnesio (mg) | 145 (49%) | 14,5 (4,9 %) |
| Riboflavina (mg) | 3,7 (216%) | 0,37 (21,6%) |
| Tiamina (mg) | 2,4 (159%) | 0,24 (15,9%) |
| Vitamina B12 (mcg)* | 0 | 0 |

Valori nutrizionali SPIRULINA essiccata

La spirulina è ricca di proteine, amminoacidi essenziali e lipidi, per tale motivo viene spesso usata. È un ottimo anti ossidante, e per l'elevata prevalenza di omega-6 e acido linolenico viene utilizzata.

Aspetti negativi della compliance ed effetti collaterali

La Spirulina è un cianobatterio, specie di alghe note per produrre tossine e microtossine che possono causare problemi gastrointestinali, e a lungo termine cancro al fegato. Per fortuna le microtossine e le altre sostanze tossiche non sono prodotte dalla Spirulina, ma possono essere presenti per contaminazione. A causa della presenza molto alta di vitamina K i pazienti che seguono trattamenti con anticoagulanti dovrebbero consultare il medico e regolare di conseguenza l'assunzione di spirulina; nelle persone affette da fenilchetonuria, rara malattia genetica che impedisce al corpo la metabolizzazione della fenilalanina, amminoacido essenziale di cui è ricca, dovrebbe essere evitata. Per il resto, la Spirulina è ben tollerata, sebbene il sapore molto amaro, di alga marina, ne limiti l'uso, soprattutto quando assunta come polvere da diluire in acqua, e da pazienti poco collaborativi, come bambini o animali.



Le gelatine: forma farmaceutica innovativa

La dose giornaliera consigliata è di 1 gr al giorno fino ad un massimo di 5, se si vuole usare come sostituito di un pasto. È possibile utilizzarla anche durante la gravidanza.

La Spirulina, ad oggi, viene venduta come polvere per essere utilizzata in preparati estemporanei liquidi da miscelare con acqua, e sottoforma di compresse o capsule.

Per facilitarne l'assunzione, soprattutto in pazienti poco predisposti, le gelatine rappresentano una forma farmaceutica sorpassata, ma innovativa per coprire con molta più facilità il sapore di mare dell'alga, in genere poco gradito, e in quanto forma farmaceutica mancante in commercio. Hanno inoltre il vantaggio di poter essere facilmente masticate, per la consistenza morbida, o comunque possono essere sciolte in bocca.

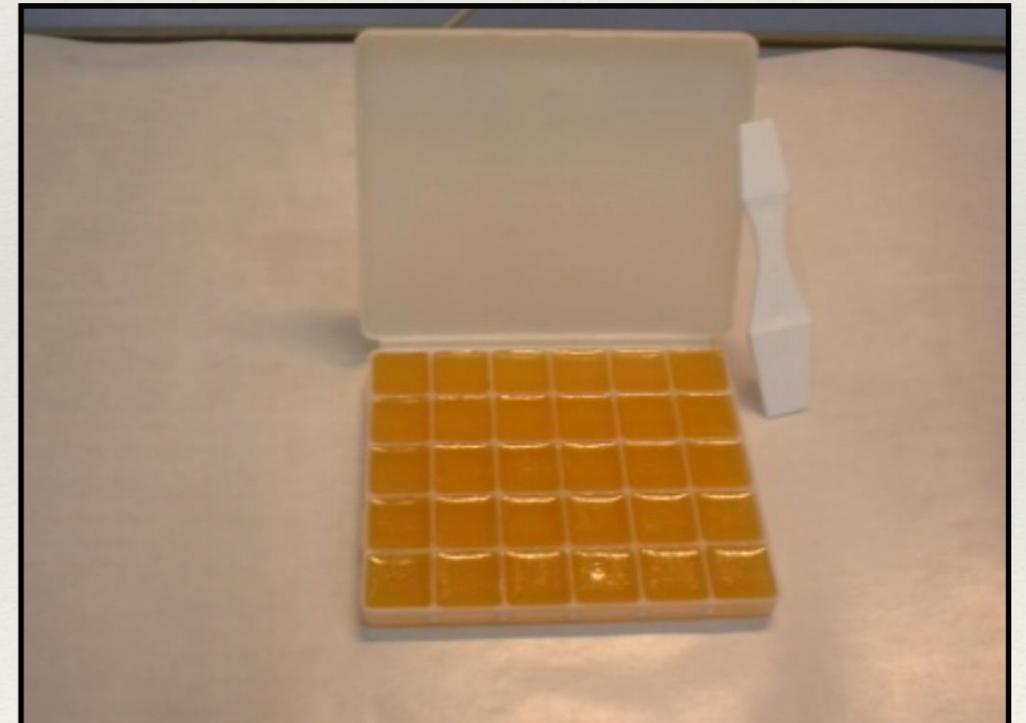


Gelatine

Le gelatine sono una formulazione farmaceutica recentemente rivalutata, in quanto utile e dal p

Formula base

| | |
|------------------|------|
| Gelatina | 17 % |
| Glicerina | 35 % |
| Aroma | 5 % |
| Acqua depurata * | 43 % |



N.B.: acqua preservata con parabeni secondo DAB:*

| | |
|----------------------------------|---------------|
| <i>Propile para-ossibenzoato</i> | <i>0,25gr</i> |
| <i>Metile para-ossibenzoato</i> | <i>0,75gr</i> |

Metodo generale di allestimento delle gelatine con principio attivo

Aggiunta del principio attivo

| | |
|-------------------------|-----------------------------------|
| PRINCIPIO ATTIVO | max 40 - 50 % |
| GLICERINA | 5 - 10% |
| GELTINA BASE | q.b. a volume dello stampo |

Dopo aver pesato la gelatina, si aggiunge l'acqua e si lascia imbibire il composto per 15 minuti, poi lo si porta a fusione a bagnomaria (50-60 C) e si aggiunge la glicerina, utilizzando la formula della precedente slide.

Si preleva una quantità inferiore al necessario di gelatina fusa e si aggiunge il principio attivo (eventualmente stemperato con un ulteriore 5-10% di glicerina) e altri eccipienti se previsti. Se necessario si riprende aggiungendo altra gelatina fusa per ottenere la quantità necessaria e sufficiente a riempire il numero di stampi previsti. Si lavora la massa mescolandola bene. *Fig. 1*

La massa fusa viene versata negli appositi stampi e si lascia raffreddare. *Fig. 2*

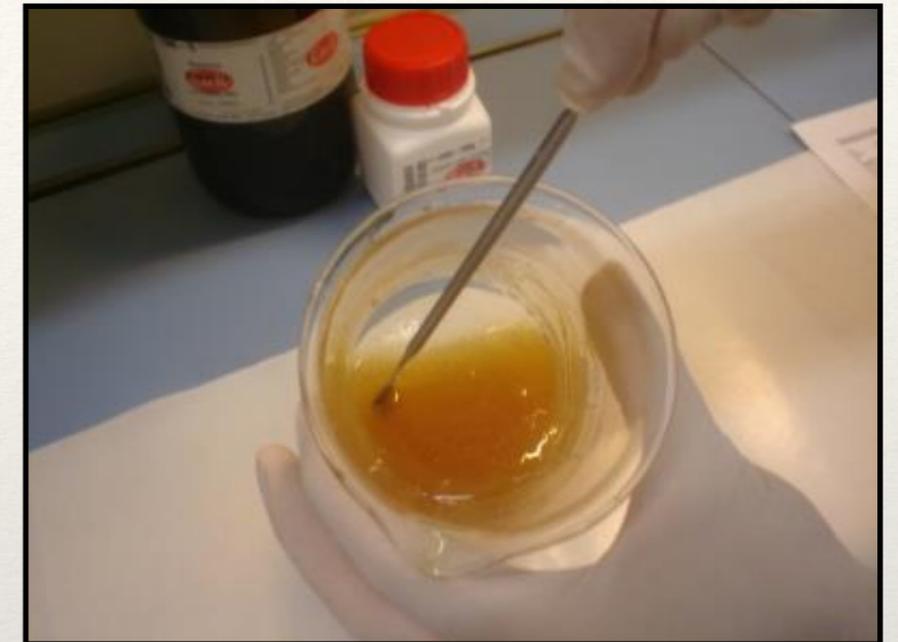


Fig. 1

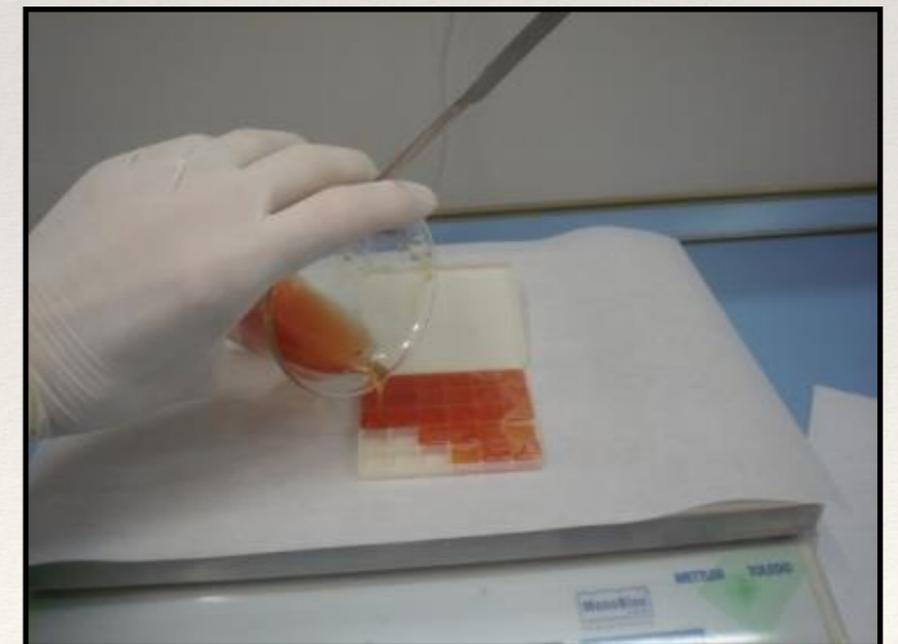
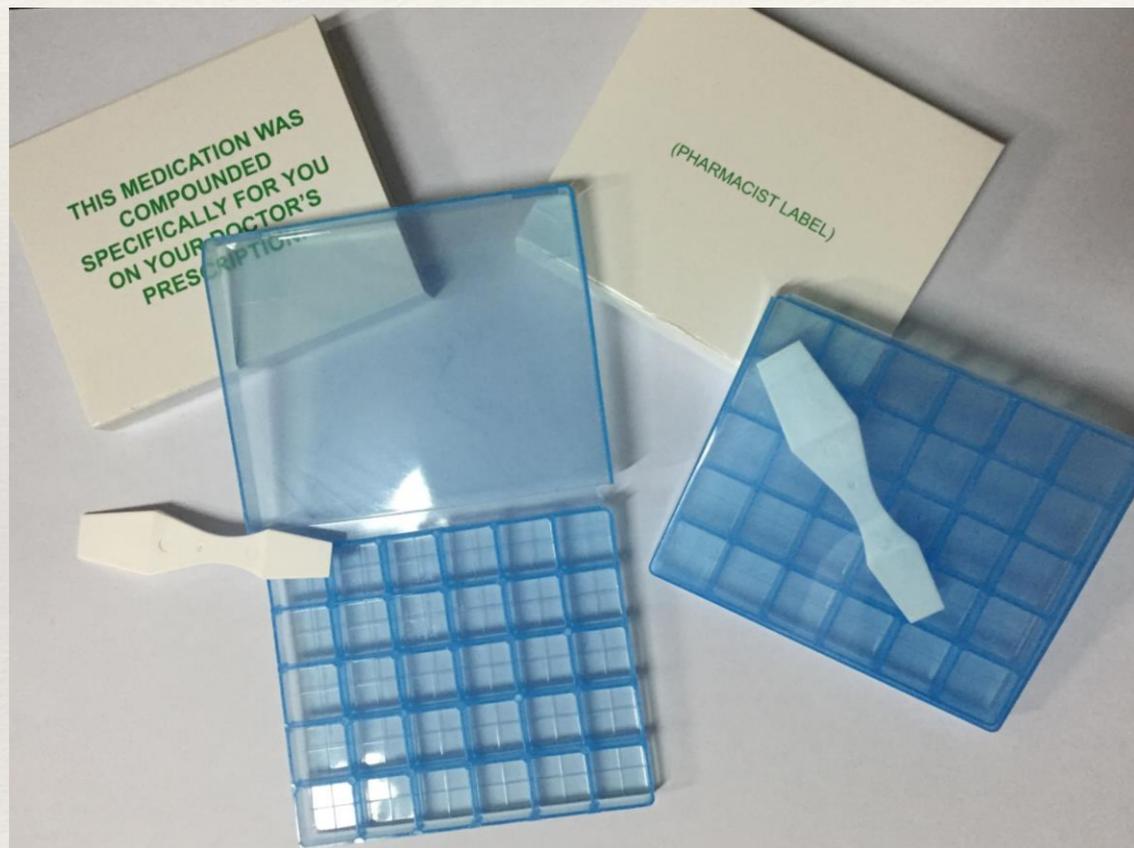


Fig. 2

Stampo e scelta del contenitore



stampo geli gommosi 30
alveoli da 1ml.
Un alveolo, divisibile in
quattro parti, contiene
Spirulina 100mg.

Formulazione e modifica della formulazione

- Riduzione dell'acqua per via degli alginati

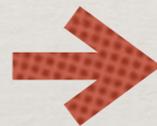
Dal momento che la Spirulina è un'alga, quindi ricca di alginati, è necessario ridurre l'acqua e a

Formula base

Gelatina 17 gr
Glicerina 35 gr
Aroma 5 gr
Acqua depurata 43 gr

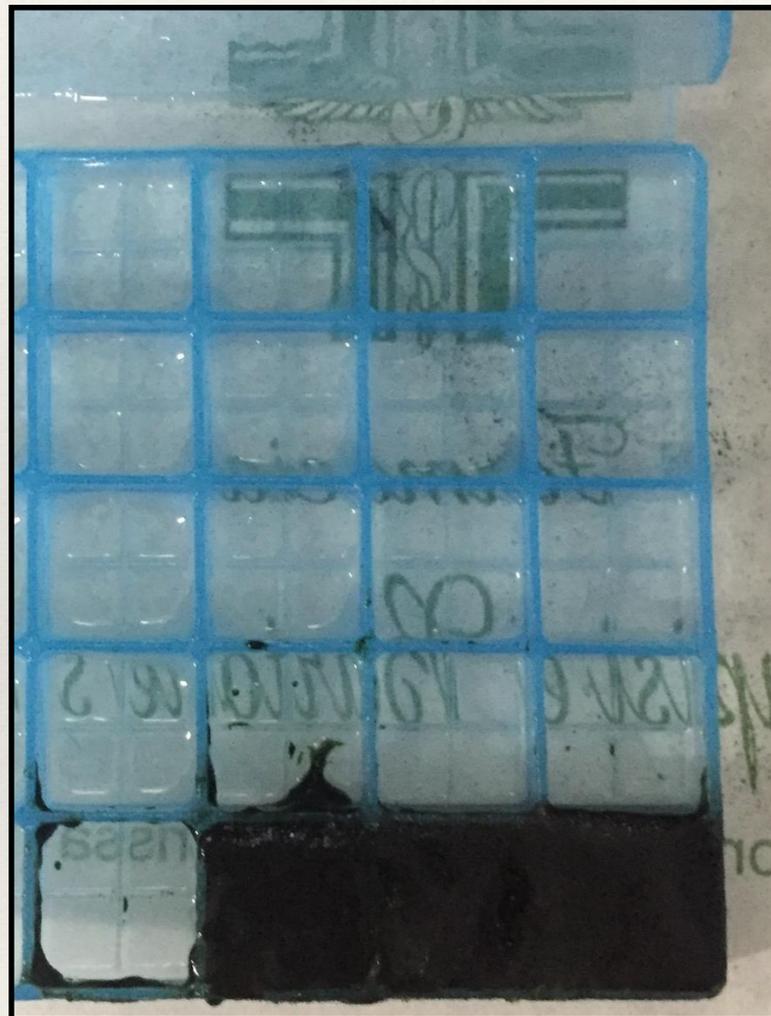
Correzione

32 gr
32 gr
5 gr
20 gr



Formulazione e modifica della formulazione

- Riduzione dell'acqua per via degli alginati



La riduzione dell'acqua, sebbene passaggio essenziale per migliorare la consistenza, non risulta però efficace per quanto riguarda l'ADESIVITÀ della soluzione. Infatti anche dopo il raffreddamento a 2-8 C, la soluzione rimane adesiva alle pareti dello stampo.



Formulazione e correzione dell'adesività

o aggiungere un eccipiente, come silice colloidale anidra, che stabilizza la soluzione fungendo da

Silice colloidale anidra 1,2 %

Soluzione alcool e olio di semi 2:1



Formulazione e correzione dell'aspetto

Si aggiunge Olio di ricino etossilato per levigare la superficie, rimasta umida e adesiva, e dare una migliore lucentezza al prodotto.

Infatti, conosciuto anche col nome Hydrogenated Castor Oil è utilizzato come viscosizzante e stabilizzante di emulsioni A/O, lipogelificante e sospendente di pigmenti.

Olio di ricino etossilato

1,5 %



Formulazione e correzione dell'aspetto

rio modificarne il gusto aggiungendo un aroma abbastanza coprente e un edulcorante che lo ren

Indicazioni di massima per aromatizzare un liquido con un PA avente :

- **sapore amaro**: cacao, lampone, ciliegia, arancia, liquirizia, menta, ammonio glicirizzato.
- **sapore salato**: cacao, anice, liquirizia, menta, lampone, arancia, ciliegia e mandarino.
- **sapore acido**: limone, arancia, mandarino, lampone, fragola, frutti di bosco.
- **sapore metallico**: ciliegia, amarena, lampone (con una piccola aggiunta di sodio glutammato).
- **sapore oleoso**: agrumi miscelati con menta.

Aroma limone

3,5 %

Acido citrico

0,5 %

Saccarina

1 %

TAB. 38 - Dolcificanti naturali ed artificiali

| Dolcificante | Potere edulcorante* | Impieghi principali in campo farmaceutico |
|--|---------------------|---|
| Saccarosio | 1,0 | - Liquidi orali (forma cristallina) - Preparazioni liquide estemporanee orali (forma cristallina o in polvere) - Solidi orali (forma cristallina, in polvere, forme per compressione diretta) |
| Fruttosio | 1,3-1,7 | - Liquidi e solidi orali - Preparazioni liquide estemporanee orali |
| Maltosio | 0,32 | - Solidi orali |
| Glucosio | 0,7 | - Liquidi orali |
| Mannitolo | 0,5 | - Preparazioni liquide estemporanee orali - Solidi orali |
| Lattosio | 0,16 | - Solidi orali |
| Sorbitolo | 0,6 | - Liquidi orali - Preparazioni liquide estemporanee orali - Solidi orali |
| Xilitolo | 1,0 | - Solidi e liquidi orali |
| Maltitolo (Malbit®) | 0,6-0,9 | - Solidi orali - Liquidi orali |
| Sciroppo di glucosio idrogenato (Lycasin®) | 0,7 | - Liquidi orali |
| Saccarina | 500 | - Liquidi orali - Preparazioni liquide estemporanee orali - Solidi orali |
| Saccarina sodica | 300 | - come la saccarina |
| Saccarina calcica | 300 | - come la saccarina |
| Aspartame | 160 | - come la saccarina |
| Ammonio glicerrizzato | 50 | - Solidi e liquidi orali |

* relativo al saccarosio, posto uguale a 1,0

Gelatine di Spirulina

Forma farmaceutica composta da spirulina, tale che, considerando il volume dello stampo di 1 ml, in ogni stampo ci siano 100 mg di attivo.

| | |
|-----------|--------|
| SPIRULINA | 100 mg |
|-----------|--------|

Eccipienti base:

| | |
|--------------------------|------------|
| Silice colloidale anidra | 1,2 % |
| Olio di ricino | 3 % |
| Gelatina | 38,8 % |
| Glicerina | 32 % |
| Aroma limone | 3,5 % |
| Acido citrico | 0,5 % |
| Saccarina | 1 % |
| Acqua preservata | Q.b. a 100 |

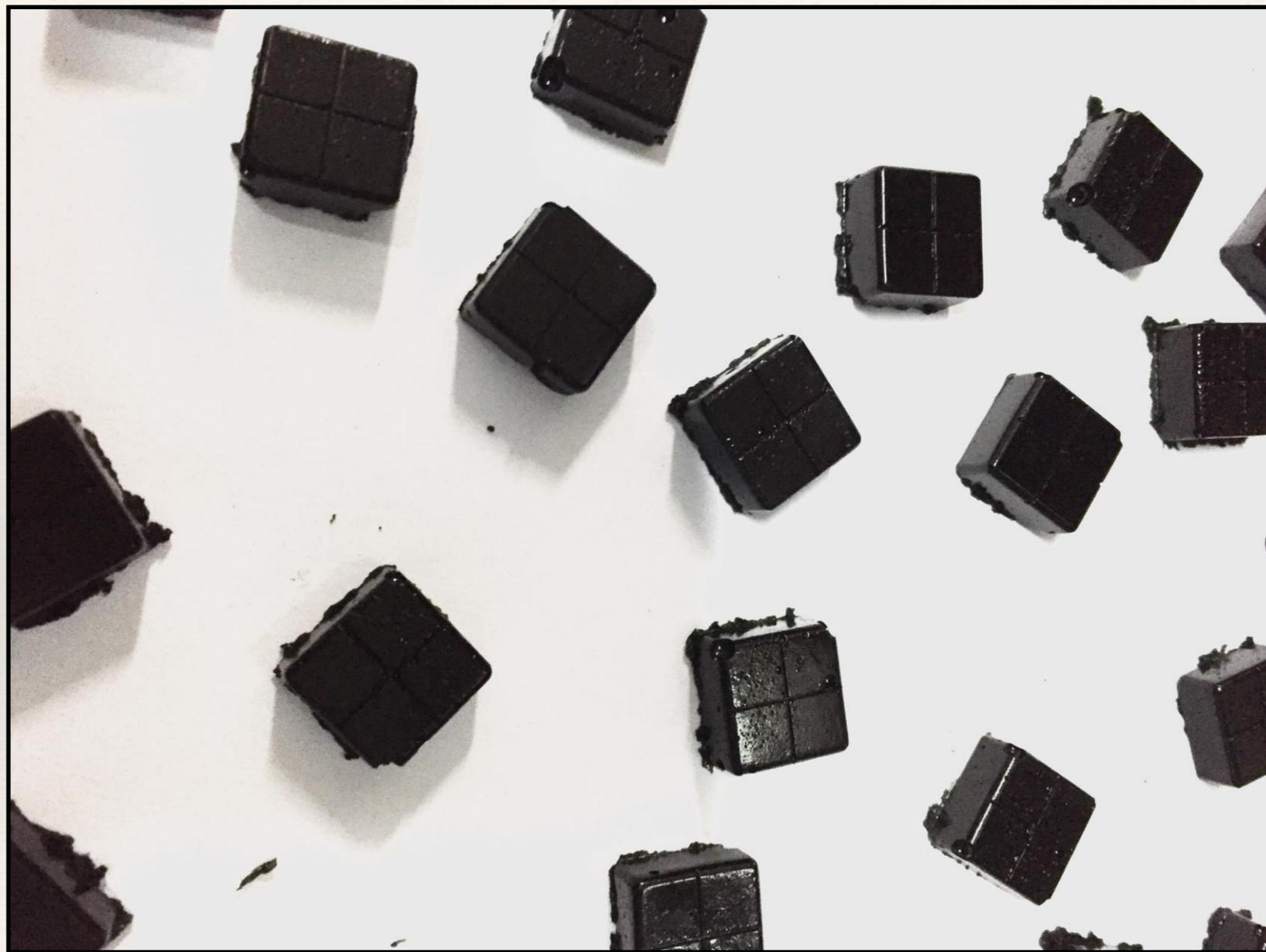


Conclusioni

Le difficoltà nell'allestimento della preparazione sono state non poche: prime fra tutte trovare il dosaggio esatto della spirulina, poiché dosaggi più elevati rendono difficile correggere la viscosità, nonché l'adesività della gelatina. Con questa formula, inoltre, non conviene lavorare a volume con le siringhe Luer lock, metodo appreso nelle lezioni del Master, che riduce i tempi di preparazione. Infatti, a causa dell'elevata densità, la soluzione è poco scorrevole durante la miscelazione nelle siringhe, per questo è preferibile utilizzare il metodo tradizionale, precedentemente citato.

Il principale vantaggio è che dal punto di vista organolettico l'odore risulta assente, e il gusto viene facilmente coperto dall'aroma utilizzato, e, quando possibile, anche scelto dal paziente stesso. Le gelatine, come forma farmaceutica, possono essere consigliate a popolazioni pediatriche e geriatriche, e a tutte quelle che hanno difficoltà a deglutire forme solide.

Grazie per l'attenzione



Particolari ringraziamenti alla Prof.ssa Maria Carafa e Prof. Porretta, per avere ideato questo corso, e ai Dott. Pietro Siciliano, Piero Lussignoli, e Ada Alberto Fabbriconi, per aver saputo rendere le lezioni brillanti.