



EVALUAREA PARTICULARITĂȚILOR ȘI FORMULĂRII SIROPURILOR PEDIATRICE INDUSTRIALE

Autori: Maria-Magdalena VARZARI, Cristina ILIEȘ, Rodica TOPCHIN-MATEI, Ion BIȘIR, Serghei TINCU, Abdalah HALABI, Alexandru ZNAGOVAN

Conducător științific: Alexandru ZNAGOVAN

Catedra de Catedra de tehnologie a medicamentelor, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”



INTRODUCERE

Medicația pediatrică, cu toate problemele sale, în ultima perioadă a fost printre cele mai abordate științific și practic tematici. Printre cele mai vechi, des solicitate și clar identificate forme farmaceutice pentru copii se numără Siropurile - lichide care conțin substanțe auxiliare și medicamentoase (s.m.) din diverse grupe farmacoterapeutice, în doze specifice, de consistență vâscoasă, destinate administrării interne. Substanțe auxiliare asigură eficient „calitățile pediatriche” ale unui sirop - gustul, aroma și culorile atractive sau mijloacele de mascare a gustului, iar abordarea sistemică ordonează optimizarea modului de formulare, preparare, fabricare, eficiență și securitatea utilizării lor fără ignorarea diferențelor fiziologice din grupele de vârstă. La acest capitol se referă și aprobarea Regulamentului Pediatric European (CE) nr. 1901/2006 care a generat efecte imediate prin elaborarea unor principii personalizate ale medicamentului pediatric: 1. -de administrare per kilogram masă corporală sau 2. - de alegere a dozei în funcție de categoria de vârstă a copilului, ambele - măsuri concrete și eficiente de protecție a sănătății copiilor.

SCOP

Evidențierea particularităților de bază și formulare tehnologică ale siropurilor pediatriche industriale.

MATERIALE ȘI METODE

Prospectele: informații pentru utilizatori, informația de pe ambalaje și analiza literaturii de specialitate cu privire la particularitățile de formulare, dozare și administrare a siropurilor pediatriche industriale.

CUVINTE-CHEIE

Siropuri pentru copii, particularități și formulare tehnologice.

REZULTATE

Printre particularitățile de bază testate la siropurile industriale pentru copii expertizate se numără: - gustul dulce; - aspectul (culoare, arome fructe); - compoziția; - exactitatea dozei; volumul; -comoditatea administrării; - ambalajul primar, inclusiv modul de închidere (pentru adolescenți - ambalaj ușor de transportat, iar pentru copii - ambalaj cu închidere securizată), - termenul de valabilitate etc. În compoziția siropurilor industriale pentru copii, pe lângă substanțele active, se atestă diferite asocieri de substanțe auxiliare funcționale, dar, din punctul nostru de vedere, cu unele precauții: agenți de îndulcire (zahărul în concentrația 64% asigură conservarea siropurilor, dar posedă valoare nutritivă mare; - sucroza, fructoza ca îndulcitori naturali sunt interziși copiilor cu diabet sau cu intoleranță la fructoză, în timp ce îndulcitorii sintetici - sorbitolul, xilitolul, aspartamul au alte restricții), conservanții (alcoolul etilic, benzoații- acidul sau alcoolul benzoic nu se vor folosi în formulări pentru nou-născuți - cresc riscul apariției icterului), antioxidanții, aromatizanții, coloranții (datorită structurilor chimice de azo-derivați (tartrazina (E102), galben amurg (E110), 8-hidroxichinolina au caractere alergene și carcinogene) influențează caracteristicile organoleptice modificate ale substanței active în siropuri, alte forme farmaceutice pediatriche. Pondere siropurilor pentru copii a constituit cca 30% din numărul total de siropuri, preponderent personalizate pentru două categorii de vârstă: 0-3 ani și 3-6 ani.

CONCLUZII

Studiul efectuat denotă că siropurile industriale ocupă un loc important în medicația pediatrică, iar formulările industriale, pe lângă faptul că oferă o bună biodisponibilitate, respectă și principiile personalizate ale medicamentului pediatric: aspectul, doza terapeutică, modul de administrare, dispozitivul de administrare, categoria de vârstă etc. Se întrevăd necesare și studii în vederea lărgirii sortimentului unor garnituri de substanțe auxiliare, agenți de îndulcire naturali, eficienți în concentrații mai mici, non-calorici, inofensivi și fără de restricții majore pediatriche.

