PRALINE E SCIROPPO DI CIOCCOLATO IN SOSPENSIONE A BASE DI AZITROMICINA

Tesi del master universitario di II livello in “Preparazioni galeniche magistrali per uso umano e veterinario“
Facoltà di Farmacia e Medicina, Università la Sapienza di Roma, a.a. 2020/2021
Dr.ssa Maria Limodio

SOCIETÀ ITALIANA FARMACISTI PREPARATORI

Lo studio consiste nella formulazione di due preparazioni galeniche a base di **Azitromicina**: praline e sciroppo di cioccolato in sospensione. Come tutti i macrolidi, l'Azitromicina ha un sapore piuttosto **amaro** che causa problemi di scarsa **compliance nei pazienti pediatrici.** Perciò è stato necessario mascherare il sapore sgradevole del p.a. e modificare la forma farmaceutica. Inoltre, le seguenti preparazioni hanno consentito di sopperire alla recente **carenza** nei canali industriali. Le preparazioni sono state formulate per un bambino di 7 anni di 24 kg, che deve assumere 200 mg di Azitromicina al giorno per 3 giorni.

Praline di cioccolato

Formulazione:

Per ciascuna pralina:
- Azitromicina 200 mg
- Sucralosio 160 mg
- Aroma di cacao 16 mg
- Vanillina 10 mg
- Glicerina 2,23 g
- Cioccolato 6 g

Modus operandi:

L'Azitromicina è un principio attivo termosensibile, non si può miscelare direttamente con il cioccolato fuso ma occorre disperderlo in una ganache liquida a temperatura ambiente. La ganache ottenuta costituirà il ripieno della pralina.

La preparazione delle praline prevede **4 STEP:**

Note:

Si ricorre all’utilizzo del cioccolato bianco poiché, rispetto al fondente o al cioccolato al latte, risponde ai seguenti requisiti: pH più neutro, sapore più delicato e totale assenza di teobromina (che ad alte posologie per un bambino può rappresentare un problema).

pH≥ 8,5

1 PASTELLA MEDICATA

Compresse di Azitromicina

Triturazione e setacciatura

Miscelazione con sucralosio, vanillina, aroma di cacao e glicerina (1,72 g)

2 GANACHE

Miscelazione di glicerina a 35° (5g) con cioccolato fuso a 35° (6,63g)

3 GANACHE MEDICATA

Miscelazione della pastella medicata con la ganache raffreddata a 25°

4 PRALINATURA

Fusione del cioccolato (T<45°)

Temperaggio a 26° di 2/3 del cioccolato.

Miscelazione con il restante 1/3 di cioccolato fino al raggiungimento di 28°. Colata su stampo e rimozione del cioccolato in eccesso.
Frigo 30 min.

Riempimento con la ganache medicata. Seconda colata di cioccolato per copertura.
Frigo 30 min.

Sospensione di sciroppo di cioccolato

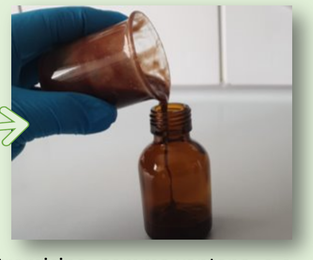
Formulazione:

- Azitromicina 700 mg
- Glicerina 1,195 g
- Gomma xantana 175 mg
- Olio essenziale di arancia (3 gocce)
- Sciroppo di cioccolato q.b. a 35 ml (*)

(*) Cioccolato 6,3g, Saccarosio 21g, Glucosio liquido 6,3g, Glicerina 1,75g, Cloruro di sodio 0,07g, Vanillina 0,007g, Sodio benzoato 0,035g, Acqua depurata q.b. a 35 ml

Modus operandi:

Azitromicina



Preparazione di una pastella di Azitromicina, gomma xantana, o.e. e glicerina. Poi, miscelazione della pastella con lo sciroppo di cioccolato a temperatura ambiente.

pH≥ 8,5

SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA