



Materie prime innovative per la galenica moderna

Area Galenica SIFO Toscana

A. D'Arpino, A. Zacà, C. Dimino, F. Fuscagni, P. Masoni, M. Targi (Dip. Attività Farmaceutiche AUSL 7 – Siena), S. Moriconi (U.O. Farmaceutica AUSL 11 Empoli), S. Cappelletti, G. Borselli, F. Romagnoli, S. Bartolini (U.O. Farmaceutica Ospedaliera Azienda Sanitaria di Firenze), Varini, M. Vaiani (U.O. Farmaceutica Ospedaliera A.O.U. Careggi – Firenze), S. Giorgi, M.G. Rossetti, M.T. Bianco (U.O. Farmaceutica Ospedaliera A.O.U.S. Le Scotte – Siena), M. Rinaldi (Segretario Regionale SIFO Toscana)

INTRODUZIONE

Visti i cambiamenti normativi che hanno caratterizzato l'anno appena trascorso, per quanto riguarda la Galenica (vedi Norme di Buona Preparazione della FU XI Ed. e D. L.vo 18 novembre 2003), riteniamo che si renda necessaria una revisione globale delle attività galeniche sviluppate dalle Farmacie Ospedaliere. Rifacendoci all'introduzione della FU XI, che recita "...nell'assunzione che in farmacia non debbano essere preparati i medicinali che sono reperibili in commercio..." ed alla definizione di galenico magistrale data nel capitolo "glossario" delle Norme di Buona Preparazione della FU XI, riteniamo che debba essere superato il concetto della "galenica di risparmio" degli anni '80/90 per passare ad una "galenica di servizio", cioè una galenica indispensabile per la risoluzione di problemi clinici. Tale concetto permette di vedere la galenica come uno strumento per permettere al farmacista di collaborare al raggiungimento dell'obiettivo di somministrare il giusto medicinale, nel giusto dosaggio, nel giusto momento.

In una ottica di miglioramento qualitativo dei preparati galenici, riteniamo di fondamentale importanza, poter disporre di una gamma di materie prime che permetta un miglioramento tecnico delle formulazioni allestite. Giova ricordare che, ai sensi del D.L.vo 17 febbraio 1998, n. 23 convertito in Legge 08 aprile 1998, n. 94, più noto come Legge Di Bella, il medico può prescrivere preparati magistrali a base di principi attivi unicamente se:

- ▣ descritti nelle Farmacopee dei paesi dell'U.E.;
- ▣ contenuti in medicinali prodotti industrialmente e autorizzati nell'U.E.;
- ▣ contenuti in specialità medicinali revocate per motivi non attinenti a rischi di impiego.

Per uso orale, il medico può utilizzare anche principi attivi contenuti in prodotti non farmaceutici del mondo alimentare regolarmente in commercio nell'U.E.; per uso esterno, può utilizzare anche principi attivi contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nell'U.E.. Inoltre, se il preparato magistrale è prescritto per indicazioni terapeutiche diverse da quelle presenti in medicinali industriali autorizzati, il medico, dopo aver ottenuto il consenso del paziente al trattamento, deve riportare sulla ricetta le esigenze particolari che motivano la prescrizione ed un riferimento numerico o alfa numerico che permetta, su richiesta dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente. In tale ipotesi, il farmacista deve inviare mensilmente al Servizio Farmaceutico della propria ASL copia o originale della ricetta spedita. Da ciò si capisce che il mondo cosmetico e quello alimentare aprono le porte ad un'ampia gamma di sostanze che torneranno molto utili nella nostra attività quotidiana.

Si è deciso di suddividere il repertorio in due grossi capitoli:

1. materie prime per preparazioni topiche

1. emulsionanti
2. lipidi
1. additivi reologici
2. conservanti e antiossidanti
3. coloranti

2. materie prime per preparazioni orali

1. eccipienti per capsule
2. viscosizzanti
3. aromatizzanti
4. conservanti
5. coloranti

Si è cercato, per quanto possibile di dare una struttura standard alle monografie descritte in modo da organizzarle tutte nei seguenti paragrafi:

NOME COMUNE

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre

NOTE D'USO

ESEMPI FORMULATIVI

MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI TOPICHE

1.1 emulsionanti

NOME COMUNE **ACEMULGOR LAM**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI **Potassium Palmitoyl Hydrolyzed Wheat Protein+Glicerilstearato+Cetearilalcol+Glycine Soja**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: massa cerosa di colore giallo chiaro

odore: lieve, lipidico

pH soluzione acquosa: (Emulsione acquosa 10%) 6,5 – 7,5

punto di ebollizione: 200°C

intervallo di fusione: 55 – 60°C

solubilità in acqua: emulsionabile

solubilità in grassi: solubile

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911

NOTE D'USO

La sostanza è un emulsionante W/O, esente da ossido di etilene, molto eudermico, adatto per la formulazione di creme, pomate morbide, con elevato contenuto di acqua. Molto adatto per la formulazione di eccipienti per principi attivi lipofili.

ESEMPI FORMULATIVI

fase lipo

Acemulgor LAM 15

Olio di Borragine 8

Tocoferolo Acetato 2

fase idro

Glicerina 5

Isotiazolinone 0,1

Acqua q.b. 100

si fonde la fase lipo a 60°C e si solubilizzano i componenti della fase idro in acqua sotto agitazione a 60°C due contenitori separati, quindi si unisce lentamente la fase lipo alla fase idro. Fatta la preemulsione, si emulsiona il tutto con un turboemulsore (o più semplicemente un frullatore a immersione). Alla fine si aggiunge eventualmente qualche goccia di olio essenziale di fresa o lavanda.

Lo stesso schema formulativo può essere variato all'occorrenza sostituendo alcuni componenti o inserendo altri principi attivi nella fase lipo se lipofili, nella fase idro se idrofili.

NOME COMUNE: **ACEMULGOR EC**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **Alcool cetilstearyllico 25 oe+gms+stearato di tea+alcool cetilstearyllico**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: scaglie cerose di colore avorio

odore: debole

pH soluzione acquosa: (Emulsione acquosa 10%) 6,5 – 7,5

punto di ebollizione: > 200°C

intervallo di fusione: 50 – 55°C

solubilità in acqua: insolubile

solubilità in grassi: solubile

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911

NOTE D'USO

La sostanza è un emulsionante W/O energico poliossietilenico per la formulazione di creme e pomate con elevato contenuto di acqua, ma in grado di veicolare principi attivi idrofili che possono alterare gli equilibri superficiali all'interfaccia lip/idro.

ESEMPI FORMULATIVI

fase lipo

Acemulgor EC 15

Olio di vaselina 10

fase idro

Glicerina 5

Isotiazolinone 0,1

Benzidamina cloridrato 5

Acqua q.b. 100

si fonde la fase lipo a 60°C e si solubilizzano i componenti della fase idro in acqua sotto agitazione a 60°C due contenitori separati, quindi si unisce lentamente la fase lipo alla fase idro. Fatta la preemulsione, si emulsiona il tutto con un turboemulsore (o più semplicemente un frullatore a immersione).

Lo stesso schema formulativo può essere variato all'occorrenza sostituendo alcuni componenti o inserendo altri principi attivi nella fase lipo se lipofili, nella fase idro se idrofili.

NOME COMUNE: **XALIFIN 15®**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **C12-20 acid PEG-8 ester (INCI).
Miscela di acidi grassi saturi C12-20 etossilati.**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: pasta di colore bianco avorio

odore: leggero odore caratteristico

solubilità: solubile in sistemi lipidici

intervallo di fusione: 33-46°C

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911, GALENO S.r.l. Via Petrarca, 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055.8719921

NOTE D'USO

Emulsionante A/O per emulsioni morbide ed eudermiche ad uso esterno. Si usa a concentrazioni del 5-15%.

ESEMPI FORMULATIVI:

fase lipo

Xalifin 15 10

Paraffina olio 15

Tocoferolo acetato 5

Fase idro

Glicerina 5

Kathon CG 0,1

Gram 1 0,3

Acqua dep. q.b. 100

si fonde la fase lipo a 60°C e si solubilizzano i componenti della fase idro in acqua sotto agitazione a 60°C due contenitori separati, quindi si unisce lentamente la fase lipo alla fase idro. Fatta la preemulsione, si emulsiona il tutto con un turboemulsore (o più semplicemente un frullatore a immersione).

Lo stesso schema formulativo può essere variato all'occorrenza sostituendo alcuni componenti o inserendo altri principi attivi nella fase lipo se lipofili, nella fase idro se idrofili.

NOME COMUNE: **SEPIGEL 305**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **Acqua and polyacrylamide and C13-14 isoparaffin and laureth-7 (INCI)**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: Emulsione fluida gelatinosa opalescente, bianco giallastra

odore: inodore

solubilità in acqua: miscibile con acqua

incompatibilità: incompatibile con recipienti in alluminio, alcool >70%, elettroliti

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911, GALENO S.r.l. Via Petrarca, 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055.8719921

NOTE D'USO

Si usa come emulsionante a freddo per emulsioni-gel estemporanee e come modificatore reologico.

ESEMPI FORMULATIVI:

Diclofenac sodico	5	
Kathon CG	0,1	
Gram 1		0,3
Sepigel	5	
Acqua dep. q.b.	100	

Si scioglie il diclofenac sodico in acqua, si aggiunge il sistema conservante, e sotto agitazione con una spatolina in un beker, si aggiunge il sepigel. Si ottiene, in maniera estemporanea, una bellissima crema/gel.

1.3 Additivi reologici

NOME COMUNE: **IDROSSIETILCELLULOSA**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **Hydroxyethylcellulose (INCI);
Cellulosa idrossietiletere; Natrosol ®.**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: polvere bianca, bianco giallastra o bianco grigiastra

odore: inodore

solubilità in acqua: solubile (soluzione colloidale); insolubile in etanolo.

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911, GALENO S.r.l. Via Petrarca, 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055.8719921

NOTE D'USO

Si usa come modificatore reologico in preparazioni per uso esterno, quali collutori, o geli a concentrazioni dallo 0,5 al 3%.

ESEMPI FORMULATIVI:

Diclofenac sodico		5
Nipagina+nipasolo 75/25	0,1	
Idrossietilcellulosa	2,5	
Acqua dep. q.b.		100

NOME COMUNE: **SEPIGEL 305**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **Acqua and polyacrylamide and C13-14 isoparaffin and laureth-7 (INCI)**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: Emulsione fluida gelatinosa opalescente, bianco giallastra

odore: inodore

solubilità in acqua: miscibile con acqua

incompatibilità: incompatibile con recipienti in alluminio, alcool >70%, elettroliti

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911, GALENO S.r.l. Via Petrarca, 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055.8719921

NOTE D'USO

Si usa come emulsionante a freddo per emulsioni-gel estemporanee e come modificatore reologico.

ESEMPI FORMULATIVI:

Diclofenac sodico	5	
Kathon CG	0,1	
Gram 1		0,3
Sepigel	5	
Acqua dep. q.b.	100	

Si scioglie il diclofenac sodico in acqua, si aggiunge il sistema conservante, e sotto agitazione con una spatolina in un beker, si aggiunge il sepigel. Si ottiene, in maniera estemporanea, una bellissima crema/gel.

1.4 Conservanti e antiossidanti

NOME COMUNE: **GRAM 1 o KEMIPUR**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **Imidazolidinilurea (IMU). N,N -metilenbis [N -(3-idrossimetil)-2,5-diosso-4 Imidazolidinil]urea INCI name (UE) Imidazolidinyl Urea INCI name (USA) Imidazolidinyl Urea**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

Aspetto: Polvere granulare chimico-fisiche

Colore: bianco

Odore: quasi inodore

Solubilità: in acqua completa; in glicerina fino al 10%

pH (sol. 10%): 6.0 8.0

Umidità: d 3% (P2O5 48h, sotto vuoto)

Azoto totale: 21-23%

Metalli pesanti: d 10 ppm (espressi come Pb)

Ceneri solforiche: d 3% Nichel: < 0.2 ppm (Ass. Atomico)

Stabilità: Gram 1 è stabile in un ampio intervallo di pH

Compatibilità: è compatibile con sistemi anionici non ionici e cationici ed in genere con tutte le materie prime usate in cosmesi, ad esclusione dei derivati del dibenzoilmetano usati come filtri UV-A.

Aspetto e colore: scaglie cerose di colore avorio

odore: debole

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911;

Sinerga s.r.l. Via Pitagora, 11 20016 Pero Milano (Italia) Tel. +39-02339401.1 Fax +39-0233910183

NOTE D'USO

Preservante indicato per la preservazione di prodotti cosmetici e farmaceutici topici. Attivo su Batteri Gram +, Gram -, Lieviti, si usa in combinazione con specifici antifungini (es. isotiazolinone, parabeni, ecc.). Si scioglie agevolmente in acqua a qualunque temperatura al di sotto di 60° C, senza essere degradato o perdere la sua attività. Evitare il prolungato riscaldamento oltre i 60°C. Il prodotto ha un favorevole coefficiente di ripartizione acqua/olio a favore della fase acqua, che lo rende particolarmente indicato nella formulazione di sistemi bifasici ad alto contenuto di acqua come creme emulsioni e geli.

Dosi consigliate: dallo 0.2% allo 0.4%

ESEMPI FORMULATIVI

Sistema conservante costituito da Gram 1 0,2% e Kathon CG 0,05%.

NOME COMUNE: **ISOTIAZOLINONE o KATHON CG**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **Soluzione acquosa di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-4-isotiazolin-3-one, stabilizzata con sali inorganici di Magnesio Contenuto in attivo 1.5%. INCI name UE: Methylchloroisothiazolinone Methylisothiazolinone**

Composizione della miscela

Methylchloroisothiazolinone >1 <= 5%

Methylisothiazolinone <=1%

Magnesio cloruro <=1%

Magnesio nitrato >21 <= 25%

Aqua >75%

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

Aspetto: liquido limpido chimico-fisiche

Colore: da incolore a giallo paglierino

Densità (20°C ± 1): 1.19 -1.21

Solubilità: solubile in acqua, in alcoli e glicoli

Sostanza attiva: 1.46 1.54 %

pH (t.q.): 1.7 - 3.7

Ioni Mg⁺⁺: 3.6 - 4.3 %

Ioni Cl⁻ : 0.66 - 0.79 %

Magnesio nitrato 21 - 23.5%

Stabilità: È stabile in ampio intervallo di pH e a tempo indeterminato: Lunghi periodi di stoccaggio in formulazioni aventi un pH fortemente alcalino (pH<10) o in presenza di amine primarie libere o forti riducenti, possono determinare una riduzione del titolo e quindi dell'attività.

Compatibilità: Il prodotto è compatibile con tensioattivi anionici, cationici e non ionici e in genere con tutte le materie prime usate in cosmesi, ad esclusione delle amine primarie.

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911;

Sinerga s.r.l. Via Pitagora, 11 20016 Pero Milano (Italia) Tel. +39-02339401.1 Fax +39-0233910183

NOTE D'USO

Antimicrobico idrosolubile a totale spettro d'azione, specifico per la preservazione di prodotti cosmetici e farmaceutici.

Dosi di impiego: 0.05%

Prodotto incluso nell'Allegato V della Legge 713, sezione prima, parte prima al n°39. (Dose max in puro 0.0015%).

Stoccaggio: Il prodotto deve essere tenuto al fresco, al riparo dalla luce ed in contenitore ermeticamente chiuso. In alcuni casi si possono formare lievi formazioni di precipitato che non compromettono l'efficacia del prodotto.

ESEMPI FORMULATIVI

Sistema conservante costituito da Gram 1 0,2% e Kathon CG 0,05%.

NOME COMUNE: **NIPAGINA + NIPASOLO 75/25**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **Metile p-idrossibenzoato + Propile p-idrossibenzoato, Metilparaben + Propilparaben, Metile p-ossibenzoato + Propile p-ossibenzoato.**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: polvere cristallina bianca

odore: inodore

solubilità in acqua: poco solubile, solubile a temperatura di ebollizione, solubile in etanolo; per le caratteristiche si rimanda alle schede monografiche delle singole sostanze, oramai in uso consolidato.

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911, GALENO S.r.l. Via Petrarca, 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055.8719921

NOTE D'USO

La miscela permette un utilizzo di concentrazioni più basse dei singoli conservanti, con uno spettro di azione più allargato e una minore insorgenza di sensibilizzazione; Poco adatto per sistemi bifasici quali emulsioni perché ha un coefficiente di ripartizione olio/acqua poco favorevole. Si usa a concentrazioni dello 0,1%.

NOME COMUNE: **VITAMINA E BASE (TOCOFEROLO)**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **D,L-Alfa-tocoferolo**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: liquido denso e viscoso di colore trasparente o giallo chiaro

odore: inodore

solubilità: insolubile in acqua, solubile in lipidi.

DITTE FORNITRICI: ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 – 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC) tel. 0523.241911, GALENO S.r.l. Via Petrarca, 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055.8719921

NOTE D'USO

1.5 Coloranti

NOME COMUNE **ERITROSINA E127**

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI: **2',4',5',7'-tetraiodofluoresceina sale disodico; CI: 45430;**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: polvere rossa

odore: inodore

solubilità: solubile in acqua, in glicole propilenico, in glicerolo; insolubile in olii, moderatamente solubile in Etanolo

DITTE FORNITRICI: GALENO S.r.l. Via Petrarca, 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055.8719921

NOTE D'USO

La sostanza è un colorante per uso sia interno che esterno, adatto per la miscelazione di polveri o per la colorazione di sciroppi. Nella miscelazione di polveri si usa in quantitativi minimi (punta di spatola) fino a colorazione che permetta di valutare l'omogeneità della micela.

2.1 Eccipienti per capsule

NOME COMUNE

TALCO PHARMA S USP

NOME CHIMICO E DESCRIZIONE E/O SINONIMI **Associazione naturale di talco e clorite: >95%; steatite; pietra saponaria; silicato idrato di calcio e magnesio**

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: solido, si presenta sotto forma di polvere

odore: nessuno

pH soluzione acquosa: (sospensione acquosa 10%) 9

punto di ebollizione:

intervallo di fusione: >1300°C

solubilità in acqua: <0,1%

solubilità in grassi:

DITTE FORNITRICI: FARVIMA MEDICINALI S.p.A.

Sede amministrativa: Via Napoli 220 – 80025 Casandrino (NA) tel. 800-340088

Deposito: Via del Pallone 8 – 50131 Firenze tel. 055/505111

NOTE D'USO

Il talco, come eccipiente per capsule, è classificato fra i lubrificanti. Ha infatti proprietà glidanti (migliora lo scorrimento delle polveri), antiaderenti e di lubrificante vero e proprio. Si utilizza in condizioni normali per raggiungere la quantità di polvere necessaria per riempire le capsule e per migliorare la scorrevolezza di alcune miscele di principi attivi.

NOME COMUNE: **ECCIPIENTE TIPO II**

COMPOSIZIONE: 97.5% AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO
1.5% MAGNESIO STEARATO
0.5% TALCO
0.5% SILICE COLLOIDALE PRECIPITATA

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: polvere fine bianco panna

odore: inodore

pH soluzione acquosa: rigonfia in acqua senza solubilizzarsi completamente

punto di ebollizione:

intervallo di fusione:

solubilità in acqua: insolubile

solubilità in grassi:

umidità: 4.0-4.6%

asbesto: assente

DITTE FORNITRICI: Galeno srl Via Petraraca 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055/8719921/8, fax 055/8719926

NOTE D'USO

Miscela dotata di eccellente scorrevolezza e stabilità

ESEMPI FORMULATIVI

NOME COMUNE: **ECCIPIENTE TIPO III**

COMPOSIZIONE: 97.5% LATTOSIO
15% AMIDO DI MAIS
7-8% SILICE COLLOIDALE ANIDRA
2.3% MAGNESIO STEARATO

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre)

aspetto e colore: polvere fine di colore bianco
odore: inodore
pH soluzione acquosa: rigonfia in acqua senza solubilizzarsi completamente
punto di ebollizione:
intervallo di fusione:
solubilità in acqua: insolubile
solubilità in grassi:
umidità:

DITTE FORNITRICI: Galeno srl Via Petraraca 53/B – 59015 Comeana (PO) tel. 055/8719921/8, fax 055/8719926

NOTE D'USO

Formula consigliata dal Codex 1991 per miscele di estratti secchi notoriamente dotati di scarsa scorrevolezza e notevolmente sensibili all'umidità

2.3 aromatizzanti

NOME COMUNE Vanillina

NOME CHIMICO 4-Idrossi-3-metossibenzaldeide.
Sinonimi: 4-idrossi-*m*-anisalaldeide; *p*-idrossi-*m*-metossibenzaldeide;
aldeide metilprotocatecuica; aldeide vanillica;
3-metossi-4-idrossibenzaldeide.

Notizie generali: La vanillina è l'etere monometilico dell'aldeide protocatecuica, principio attivo della vaniglia.

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre...)

Aspetto e colore: polvere di colore bianco/giallo pallido.
Odore: caratteristico.
Peso molecolare: 152,14
PH soluzione acquosa: acido
Intervallo di fusione: 81 - 83 °C
Solubilità in acqua a 20 °C: moderatamente solubile (1:100)
Solubilità in acqua a 80 °C: solubile (1:20)
Solubilità in glicerolo: solubile (1:20)
Solubilità in olio: molto solubile
Solubilità in metanolo: 1 g in 3 ml di metanolo al 70%
1 g in 2 ml di metanolo al 95%
Solubilità in etanolo 95°: molto solubile
Solubilità in etanolo 70°: molto solubile
Solubilità in etere: molto solubile
Solubilità in cloroformio: molto solubile
Perdita all'essiccamento: max. 0,5%
Impurità: Metalli pesanti (Piombo) max. 10 ppm
Arsenico max. 3 ppm
Periodo di conservazione: 24 mesi
Condizioni di conservazione: in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce
Incompatibilità: acetone

DITTE FORNITRICI

A.C.E.F. S.p.A. Via Umbria 8/14 Fiorenzuola d'Arda 29017 (Piacenza)
Tel. 0523-241911 Fax. 0523-241929 <http://www.acef.it>

NOTE D'USO

La sostanza è un aromatizzante, usato per la correzione del gusto in preparazioni liquide per uso orale, quali sciroppi, sospensioni, geli.

ESEMPI FORMULATIVI

Decontaminazione selettiva orale (P.T.A.) gel

Composizione: Polimixina g 2,00 (Colimicina gtt. 4.000.000 UI 6 flaconi)
Tobramicina g 2,00
Amfotericina g 2,00 (Fungilin scir. 100 mg/ml 20 ml)
Idrossietilcellulosa (Natrosol) g 2,00
Aroma di vaniglia ml 0,5
Metile p-ossibenzoato (Nipagina) g 0,10
Acqua PPI q.b. A 100 g

Preparazione: solubilizzare a caldo la nipagina in acqua. Raffreddare ed aggiungere il natrosol sotto agitazione; lasciare sotto agitazione per circa 1 ora. Aggiungere i 3 antibiotici nel seguente ordine:tobramicina, colimicina, amfotericina. Aggiungere quindi l'aroma di vaniglia. Confezionare in due siringhe da 50 ml. Conservare al riparo dalla luce e dal calore. Periodo di validità. 1 mese.

Cloralio idrato 5% in sciroppo semplice

Composizione: Cloralio idrato g 5,00
 Saccarosio g 26,7
 Aroma di vaniglia q.b.
 Acqua depurata q.b. 100 ml

Preparazione: Sciogliere il cloralio idrato in pochissima acqua. Sciogliere il saccarosio nella restante acqua e mescolare il tutto. Aggiungere l'aroma. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Periodo di validità. 1 mese.

NOME COMUNE Aroma di limone idrosolubile

NOME CHIMICO

CARATTERISTICHE (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre....)

Aspetto e colore: Liquido trasparente di colore giallo chiaro.

Odore: caratteristico

Densità: 0,891-0,901

Indice di rifrazione: 1,365-1,375

Punto di infiammabilità: < 21 °C

PH soluzione acquosa:

Punto di ebollizione:

Solubilità in acqua:

Solubilità in grassi:

Condizioni di conservazione: in luogo fresco, al riparo dalla luce.

DITTE FORNITRICI

A.C.E.F. S.p.A. Via Umbria 8/14 Fiorenzuola d'Arda 29017 (Piacenza)

Tel. 0523-241911 Fax. 0523-241929 <http://www.acef.it>

NOTE D'USO

La sostanza è un aromatizzante, usato per la correzione del gusto in preparazioni liquide per uso orale, quali sciroppi e geli. In particolare l'aroma di limone si usa per coprire il sapore acido.

ESEMPI FORMULATIVI

Metadone sciroppo 1%

Composizione: Metadone cloridrato g 1,00
Sodio benzoato g. 0,50
Acido citrico g 1,00
Glicerina g 100
Saccarosio g 400
Aroma di limone idrosolubile g 2,1
Acqua depurata q. b. litri 1

Preparazione: Si mette in un becker l'acqua PPI e si riscalda sino a 60 °C; si aggiunge il saccarosio, agitando e continuando il riscaldamento, sino a completa dissoluzione. Si interrompe il riscaldamento e si aggiunge la glicerina e l'aroma di limone idrosolubile, il sodio benzoato (precedentemente disciolto in acqua all'ebollizione), e l'acido citrico precedentemente disciolto in acqua fredda. A freddo si aggiunge, sempre sotto agitazione, il metadone (precedentemente disciolto in acqua fredda). Si aggiunge quindi l'acqua mancante per portare al volume di 1 litro.

Lidocaina viscosa 2% (anestetico per gastroscopia)

Composizione: Lidocaina cloridrato g 20,0
Carbossimetilcellulosa (cmc) g 20,0
Aroma di limone idrosolubile g 1,5
Metile p-ossibenzoato (nipagina) g 1,00
Acqua depurata ml 980

Preparazione: Solubilizzare la nipagina in 910 ml di acqua all'ebollizione. Raffreddare ed incorporare sotto agitazione la CMC. E' necessario aggiungere la CMC a porzioni altrimenti si formano dei grumi non facilmente disperdibili; nel caso riaccendere il riscaldamento. Lasciare agitare per formare il gel fino a raffreddamento. Al gel si aggiunge poi una soluzione costituita da: 70 ml di acqua, la lidocaina e l'aroma. Lasciare agitare per 12-24 ore.

Note: Il gel viene ottenuto anche utilizzando l'idrossietilcellulosa a media viscosità (Natrosol MR 250, Galeno) che può essere dispersa in acqua sotto agitazione a freddo. Con una concentrazione all'1,5% si ottiene un gel fluido; con una concentrazione al 3% si ottiene un gel più denso. Conservare in frigorifero. Periodo di validità. 3 mesi.

NOME COMUNE

Aroma di arancio dolce in polvere

NOME CHIMICO**CARATTERISTICHE** (aspetto, solubilità, punto di fusione, altre....)

Aspetto e colore: polvere di colore bianco/giallo pallido

Odore: caratteristico

PH soluzione acquosa:

Punto di ebollizione:

Intervallo di fusione:

Solubilità in acqua:

Solubilità in grassi:

Condizioni di conservazione: in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce.

DITTE FORNITRICI

A.C.E.F. S.p.A. Via Umbria 8/14 Fiorenzuola d'Arda 29017 (Piacenza)

Tel. 0523-241911 Fax. 0523-241929 <http://www.acef.it>**NOTE D'USO**

La sostanza è un aromatizzante, usato per la correzione del gusto in preparazioni liquide per uso orale (sciroppi). In particolare l'aroma di arancia si usa per coprire i sapori amaro, salato ed acido.

ESEMPI FORMULATIVI**Sciroppo polibromurato**

Composizione:

- Sodio bromuro g 5,00
- Potassio bromuro g 5,00
- Ammonio bromuro g 5,00
- Aroma di arancio dolce in polvere g 0,50
- Saccarosio g 120
- Metile p-ossibenzoato (nipagina) g 0,20
- Acqua depurata q.b. a g 200

Preparazione: Si solubilizza la nipagina in 64 g di acqua all'ebollizione. Si sciolgono poi i 3 bromuri, tutti facilmente solubili, e, successivamente, nella soluzione acquosa calda si scioglie il saccarosio. L' Aroma di arancio si aggiunge dopo raffreddamento, per evitare la possibile volatilizzazione dei suoi componenti aromatici. Da ultimo si controlla il peso del preparato e, se necessario, si porta al peso richiesto con acqua. Periodo di validità 6 mesi.

2.5 Coloranti

(vedi capitolo 1.5)

lipidi
additivi reologici
conservanti e antiossidanti
coloranti materie prime per preparazioni orali