

CZU: 613.292+615.356.014.2+615.4

FORMULAREA ȘI TEHNOLOGIA SUPLIMENTELOR ALIMENTARE

Ina PILAT, Alexandru ZNAGOVAN*

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

Autor corespondent*: alexandru.znagovan@usmf.md

Introducere. Conceptul de „supliment alimentar” (SA) este relativ nou, fiind introdus în vocabularul uzual al producătorilor, farmaciștilor și consumatorilor în ultimele două decenii ale secolului XX. [1]. Conform Organizației Mondiale a Sănătății și legislației Uniunii Europene (incl. Directivei cu privire la SA (Dir. 2006/46/EC)) pentru companiile producătoare există o listă strictă de ingrediente („active” și auxiliare) aprobate pentru a fi incluse în compoziția SA.

Introducere. Bazele practice tehnologico-nutriționale ale SA au fost propuse în SUA, după o lungă perioadă de dezbateri între Food and Drug Administration – FDA (Agenția pentru Alimente și Medicamente), pe deoparte, și producătorii, respectiv consumatorii, de altă parte [2]. Din lista substanțelor „active”, SA pot conține doze unitare de: microelemente (Fe, Zn, Mg), vitamine (A,B,C,D,E), aminoacizi, acizi grași esențiali, luteină, lactoferină, acid docosahexaenoic (DHA), Omega 3, Omega 6, enzime (coenzima Q10), probiotice, fibre, extracte din plante și alte substanțe (incl. ingrediente botanice) [3].

Scopul lucrării. Analiza principiilor și tehnicilor de formulare și fabricare a suplimentelor alimentare și a formelor lor farmaceutice prezente pe piața farmaceutică.

Material și metode. Interogarea bazelor de date Google Scholar, Google, EBSCO în vederea selectării articolelor, utilizând cuvintele cheie asociate tematicii abordate.

Rezultate. Fabricarea SA este guvernată de principiile „formulării raționale” și a „bunelor practici de fabricație”, fiind predeterminate de tipul formei farmaceutice (ex. comprimatele - prin metoda de presare, capsulele - prin metode de umplere, granulele - prin metode de granulare) și scopul final - efect benefic maxim cu efecte adverse minime. SA sunt considerate „medicamente” preponderent la nivel local, în cazul dovezilor tradiționale și/sau istorice care demonstrează beneficiile lor [4].

Concluzii. Formulările SA conțin substanțe active și auxiliare recunoscute, transformate în forme farmaceutice fabricate prin aceleași metode și procedee, cu ajutorul acelorași aparate și utilaje ca și medicamentele, având dovezi tradiționale și/sau istorice care demonstrează beneficiile lor.

Cuvinte cheie: suplimente alimentare (SA), formulare, tehnologia de fabricare, forme farmaceutice.

Bibliografie.

1. European Food Safety Authority (EFSA) - Food Supplements. Disponibil la: www.efsa.europa.eu
2. Dickinson, A., MacKay, D. Health habits and other characteristics of dietary supplement users. 2014, Feb. 6. doi: 10.1186/1475-2891-13-14 PMID: 24499096
3. Bhushan, P., Dnyaneshwar, W., Pushpangadan, P., Bhatt, N. Ayurveda and Traditional Chinese Medicine: A Comparative Overview. In: Evid Based Complement Alternat Med. 2005 Dec; vol. 2(4), pp. 465–473. doi: 10.1093/ecam/neh140
4. D S Fabricant 1, N R Farnsworth. The value of plants used in traditional medicine for drug discovery. In: Environ Health Perspect 2001 Mar;109 Suppl 1(Suppl 1), pp.69-75.

CZU: 613.292+615.356.014.2+615.4

FOOD SUPPLEMENT FORMULATION AND TECHNOLOGY

Ina PILAT, Alexandru ZNAGOVAN

Department of Drug Technology, Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

Corresponding author*: alexandru.znagovan@usmf.md

Summary. The concept of „food supplement” (FS) is relatively new, having entered the common vocabulary of manufacturers, pharmacists and consumers in the last two decades of the 20th century. [1] According to the World Health Organization and European Union legislation (incl. Directive on FS (Dir. 2006/46/EC)) for manufacturing companies there is a strict list of ingredients („active” and auxiliary ingredients) approved for inclusion in the composition of FS.

Introduction. The practical technological-nutritional basis of ADT has been proposed in the USA after a long period of debate between the Food and Drug Administration (FDA) on the one hand and producers and consumers on the other, presenting a distinct stage in the complex issue of public health assurance [2]. From the list of „active” substances, FS may contain unit doses of: trace elements (Fe, Zn, Mg), vitamins (A,B,C,D,E), amino acids, essential fatty acids, lutein, lactoferrin, docosahexaenoic acid (DHA), Omega 3, Omega 6, enzymes (coenzyme Q10), probiotics, fiber, plant extracts and other substances (incl. botanical ingredients) [3].

Aim of the work: Analysis of the principles and techniques of formulation and manufacturing of the assortment of FS and their pharmaceutical forms present on the pharmaceutical market.

Material and methods. Google Scholar, Google, EBSCO databases were searched in order to select the articles, using the Key words associated with the topic.

Results. The manufacture of AS is governed by the principles of „rational formulation” and „good manufacturing practice”, being predetermined by the type of pharmaceutical form (e.g. Tablets - by pressing method, capsules - by filling methods, granules - by granulation methods) and the final purpose - maximum beneficial effect with minimal adverse effects. AS are considered „medicines” predominantly at the local level, where there is traditional and/or historical evidence demonstrating their benefits [4].

Conclusions. SA formulations contain recognized active and auxiliary substances, converted into pharmaceutical forms manufactured by the same methods and processes, using the same apparatus and equipment as the medicinal products, with traditional and/or historical evidence of benefit.

Key words. food supplements (FS), formulation, manufacturing technology, pharmaceutical forms.

Bibliography.

1. European Food Safety Authority (EFSA) - Food Supplements. Disponibil la: www.efsa.europa.eu
2. Dickinson, A., MacKay, D. Health habits and other characteristics of dietary supplement users. 2014, Feb. 6. doi: 10.1186/1475-2891-13-14 PMID: PMC3931917 PMID: 24499096
3. Bhushan, P., Dnyaneshwar, W., Pushpangadan, P., Bhatt, N. Ayurveda and Traditional Chinese Medicine: A Comparative Overview. In: Evid Based Complement Alternat Med. 2005 Dec; vol. 2(4), pp. 465-473. doi: 10.1093/ecam/neh140
4. D S Fabricant 1, N R Farnsworth. The value of plants used in traditional medicine for drug discovery. In: Environ Health Perspect 2001 Mar;109 Suppl 1(Suppl 1), pp.69-75.

Author's ORCID

Alexandru Znagovan <https://orcid.org/0000-0001-9344-8872>