

TP 3 : Réalisation des principales formes pharmaceutiques : Gélules, pommades, émulsions, suspensions, suppositoires...

But du TP :

Préparation d'une forme pharmaceutique et la détermination des différentes caractéristiques.

Partie théorique :

Les formes dermiques

Ces formes permettent d'appliquer le médicament sur la peau. Il peut soit agir localement, soit pénétrer à travers la peau et passer dans le sang. Les principales formes pour application cutanée sont les **pommades** (préparations grasses), les **crèmes** (moins grasses), les **gels** (non gras, limpides), les solutions et les poudres.

➤ **Les pommades**

Une pommade est une préparation semi-solide destinée à être appliquée le plus souvent sur la peau. Médicament de consistance molle, et qui est constitué d'un excipient gras contenant un ou plusieurs principes actifs. Préparation de consistance pâteuse et homogène obtenue en broyant et en malaxant certains ingrédients.

➤ **Les crèmes**

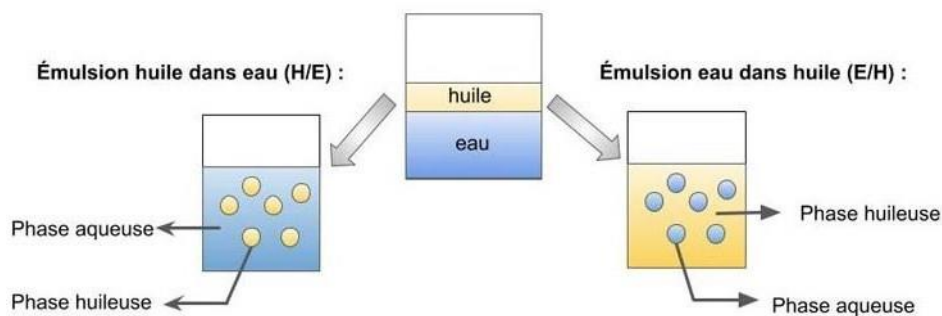
Crème dermique, préparation médicamenteuse, contenant de l'eau ou de l'huile, moins épaisse qu'une pommade. Préparation onctueuse que l'on applique sur la peau.

Définition et composition d'une émulsion :

Une émulsion est un mélange hétérogène de deux substances liquides **non miscibles** et de **solubilité différente**, l'une étant dispersée sous forme de petites gouttelettes dans l'autre. Les émulsions sont considérées comme étant des systèmes dispersés thermodynamiquement instable ou de stabilité limitée.

Le liquide sous forme de gouttelettes est appelé **phase dispersée** (interne ou discontinue), tandis que l'autre liquide est appelé **phase dispersante** (externe ou continue).

Une émulsion est, en général, composée de deux phases : une phase **hydrophile** (phase aqueuse) et une phase **lipophile** (phase huileuse).



Une émulsion est constituée de :

Phase aqueuse

Composée essentiellement d'**eau**, la phase aqueuse peut également être accompagnée d'une gomme, d'une résine ou d'autres ingrédients selon le produit fabriqué. Sa fonction est d'**hydrater la peau**.

Phase huileuse

Huiles végétales, cires, macérats... la phase huileuse est là pour **nourrir** et apporter **confort et protection** à la **peau**, ou encore pour nourrir, protéger et gagner le **cheveu**.

Emulsifiant

L'émulsifiant permet de **stabiliser** le mélange des 2 phases non miscibles (phase huileuse et phase aqueuse) en dispersant l'une dans l'autre sous forme de micro-gouttelettes.

Selon l'émulsifiant choisi, il est possible d'obtenir une **large gamme de textures différentes** plus ou moins épaisses et plus ou moins riches : laits, crèmes fluides, crèmes légères, crèmes onctueuses, crèmes épaisses.

Partie expérimentale :

Durant ce TP on va essayer de préparer une pommade, une crème et des émulsions.

Mode opératoire

❖ **Préparation de la pommade à base d'oxyde de Zinc :**

❖ **Formule :**

- Oxyde de zinc **1 g**
- Huile de vaseline **2 g**
- Vaseline **8 g**

Préparation :

- Peser l'oxyde de zinc à l'aide d'un verre de montre, l'introduire dans le mortier.
- Peser l'huile de vaseline à l'aide d'un bécher de 50 ou 100 ml.
- Verser l'huile de vaseline dans le mortier qui contient déjà l'oxyde de zinc
- L'écraser soigneusement avec l'huile de vaseline, jusqu'à disparition des grains d'oxyde de zinc.
- Penser à ramener le mélange qui se trouve sur le pilon et celui qui est collé sur les parois dans le fond du mortier.
- Ajouter la vaseline déjà pesée à l'aide d'un verre de montre petit à petit et écraser jusqu'à obtention d'une pommade homogène.

❖ Préparation de la crème à base d'huile d'amande douce :

Formule :

- Aloe Vera **2 g**
- Huile d'amande douce **2 g**

Préparation :

- Peser l'Aloe Vera en utilisant un verre de montre, tarer la balance et peser ensuite dans le même verre de montre l'huile d'amande douce, faite attention à ne pas dépasser la quantité demandée.
- Mélanger bien à l'aide d'une spatule jusqu'à obtention de la texture souhaitée.

❖ Préparation de l'émulsion :

Formule 1 : à base de cire d'abeille

- Cire d'abeille **3 g**
- Huile d'olive **10.5 ml**
- Eau distillée **6.5 ml**

Préparation :

- Peser la cire d'abeille directement dans un petit bécher (**bécher n°1**).
- Puis ajouter l'huile d'olive déjà mesurée dans ce même bécher. (**Phase huileuse**)
- Mesurer l'eau distillée (**bécher n°2**). (**Phase aqueuse**)

- Porter les 2 phases à la **même température** en plongeant les deux béchers (**n°1** et **n°2**) dans le même bain-marie chauffé à **65 - 80° C** (laisser fondre la cire d'abeille).
- Lorsque la température est atteinte et la cire d'abeille est complètement fondue, verser la phase aqueuse (**bécher n°2**) petit à petit dans la phase huileuse (**bécher n°1**) et **bien agiter en même temps sans s'arrêter**.
- Lorsque toute l'eau est ajoutée retirer du bain marie et **continuer à agiter jusqu'à refroidissement totale**.

Formule N°2 à base de l'huile de coco :

- Huile de coco **4 g**
- Cire émulsifiante (Emulgine B2) **1 g**
- Acide stéarique **1 g**
- Eau distillée **10 ml**

Préparation :

- Peser l'huile de coco directement dans un petit bécher (**bécher n°1**). (**Phase huileuse**)
- Peser la cire émulsifiante (Emulgine B2) dans un verre de montre, l'ajouter au **bécher n°1**, puis peser l'acide stéarique et l'ajouter aussi au **bécher n°1**.
- Mesurer l'eau distillée (**bécher n°2**). (**Phase aqueuse**)
- Porter les 2 phases à la **même température** en plongeant les deux béchers (**n°1** et **n°2**) dans le même bain-marie chauffé à **65 - 80° C** (laisser fondre la totalité des produits).
- Lorsque la température est atteinte verser la phase aqueuse (**bécher n°2**) petit à petit dans la phase huileuse (**bécher n°1**) et **bien agiter en même temps sans s'arrêter**.
- Lorsque toute l'eau est ajoutée retirer du bain marie et **continuer à agiter jusqu'à refroidissement totale**.

Contrôle de la forme pharmaceutique préparée : Une fois les formes préparées, les émulsions subissent un contrôle qui consiste à déterminer leurs caractéristiques organoleptiques et physiques d'une part et leur stabilité d'autre part.

✚ **Test organoleptique**

✚ **Test du pH**

Le pH doit être proche de celui de la peau c'est à dire entre 4,2 et 5,8.

✚ **Détermination du sens d'une émulsion :**

Pour déterminer si une émulsion est du type **H/E** ou **E/H**, il a été décrit de nombreuses méthodes :

❖ **Méthode par dilution** : Cette méthode consiste à introduire dans un tube à essai contenant soit de l'eau soit de l'huile, une petite quantité d'émulsion. Si cette dernière surnage sur l'eau, c'est que la phase continue est huileuse. Dans le cas contraire, on assiste à une dispersion facile, et une émulsion à phase continue.

❖ **Méthode de conductivité électrique** : La conductivité électrique est la seule méthode fiable et même de référence, puisque contrairement à l'eau, les huiles sont des mauvais conducteurs électriques. La mesure de la conductivité d'une émulsion permet d'identifier sa phase dispersante :

- Les émulsions **H/E** sont conductrices d'électricité.
- Les émulsions **E/H** sont des isolants électriques.

❖ **Méthode aux colorants** : Le principe de la méthode repose sur le fait qu'un colorant soluble dans l'eau ou dans l'huile déposé à la surface d'une émulsion se solubiliser ou non dans la phase externe en colorant cette dernière.

Pour la définition d'une phase continue aqueuse on peut choisir différents colorants : Le bleu de méthylène ; l'érythrosine ou le méthyle d'orange.

Pour mettre en évidence une phase continue huileuse on utilise par exemple : Le rouge soudan ou la fuchsine.

Conditionner chaque préparation dans le flacon spécifique étiqueté

Questions

- 1- Quelle est l'apparence de chaque forme pharmaceutique réparée ? Aspect ou apparence, consistance, Texture, Couleur, Homogénéité.
- 2- Déterminez la valeur du pH de chaque forme en précisant si c'est acide, basique ou neutre.
- 3- Déterminez le sens de l'émulsion et en déduire si elle est H/E ou E/H.
- 4- Interprétez tous les résultats.
- 5- Conclusion concernant la qualité des différentes formes préparées.

Tous les résultats doivent être résumés sous forme de tableau.

	Formulation			
Résultats	Pommade	Crème	Emulsion 1	Emulsion 2
Aspect ou apparence, Consistance, Texture				
Couleur				
Homogénéité				
Valeur du pH				
Test de dilution				
Valeur de la conductivité				
Test aux colorants				