Excipients pour pommades et suppositoires

Une pommade est une préparation pharmaceutique (forme galénique) destinée à être appliquée sur la peau ou sur les muqueuses.

Un suppositoire (Abrv. Suppo) est une préparation pharmaceutique, de consistance solide, de forme conique ou ovoïde que l'on met dans l'anus soit pour faciliter les évacuations, soit pour faire absorber un médicament

Critères du choix de l'excipient dans la fabrication des pommades

Dans la formulation d'une pommade, le choix de l'excipient est basé sur cinq critères:

- Bonne tolérance, et faible pouvoir allergisant
- Ils doivent faciliter la pénétration des principes actifs dans les tissus
- Ils doivent être suffisamment stables, et assurent une bonne conservation
- Le cas de la non compatibilité du principe actif avec d'autres propriétés, il est évident qu'il soit lavable à l'eau et ne tache pas le linge
- Il faut qu'il soit en fin stérillisable

Les différents procédés de fabrication des pommades ont presque le même ordre chronologique:

- Pesée de la matière primaire, ensuite préparation des principales phases:

huileuse (Fusion) et aqueuse (Solubilisation), après formation de l'émulsion par mélange des phases (cas des pommades émulsionnées), et enfin, la finition par homogénéisation et

affinage, désaération et refroidissement, et maturation.

Les excipients pour suppositoire

Les excipients pour suppositoires doivent répondrent à un certain nombre de critères:

- Innocuité et la bonne tolérance par la muqueuse rectale
- Inertie vis-à-vis les médicaments incorporés
- Consistance convenable
- Libération rapide et totale du médicament dans le rectum
- Bonne conservation

Le facteur de déplacement

Les suppositoires se préparent par la coulée d'une masse fondue dans des "Alvéoles" suivie d'un refroidissement avant démoulage. Ils sont donc répartis en volume, et le calcul de la quantité nécessaire de l'excipient nécessaire doit passer préalablement par la détermination du facteur de déplacement du principe actif incorporé. Le principe actif déplace d'un certaine quantité d'excipient correspond au volume occupé par lui même dans le suppositoire, et ceci et par rapport à des suppositoire d'excipient pur.

Le facteur de déplacement est par définition: le nombre de grammes d'excipient déplacés par un (1) gramme de principe actif, la masse nécessaire d'excipient étant donnée par la

formule suivante:

M = F – f.S

M: masse d’excipient à peser pour n suppositoires

F: masse de n suppositoires d’excipient pur f: facteur de déplacement du principe actif

S: Quantité de principe actif pour n suppositoires

Essais de suppositoires

Les essais physiques regroupent essentiellement cinq types principaux:

Le contrôle organoleptique: les suppositoires doivent avoir un aspect homogène en surface et en profondeur

Uniformité de masse: on pèse individuellement 20 suppositoires, les poids individuels doivent être comprises dans des limites ±5% du poids moyen, avec une tolérance de ± 10% pour 2 unités

Résistance à la rupture: cet essais est destiné à déterminer la résistance à la rupture des comprimés, mesurée principalement par la masse nécessaire pour la provoquer; néanmoins, cet essai n’est pas adapté aux suppositoires à base d’excipient hydrophiles tels que le mélange ***gélatine glycérol***

Temps de ramollissement:

Pour les suppositoires lipophiles, ayant une affinité pour les graisses, l’objet essentiel de cet essai est de déterminer en quelque sorte, dans des conditions définies, le temps que prend un suppositoire pour qu’il soit complètement ramolli, afin de ne plus offrir de résistance à une charge définie (tige de 30±0,1g de poinds)

Essai de désagrégation:

L’appareil utilisé pour ce type de tests, est composé d’un cylindre à paroi épaisse (généralement en verre ou en matière plastique), à l’intérieur duquel sont fixées 2 plaques de métal inox à l’aide de 3 crochets, et qui sont percées de trous de 4 mm de diamètre. Ces 2 plaques ont elle même une diamètre de 50 mm et sont à 30 mm de distance l’une de l’autre. Entre les deux plaques, on met un suppositoire, et on effectue ainsi 3 opérations dans 3 appareils simultanément. Les appareils sont placés dans de l’eau sous un température de: 36±1°C retournés toutes les 10 mn.

30 mn, 60 mn sont des limites qui ne doivent pas être dépassées pour les

suppositoires à excipient gras, et à excipient hydrosoluble respectivement.