

Cours de 2ème Année de Master en Pharmacie  
Préparation des médicaments en petites quantités  
Section des Sciences pharmaceutiques

# Gels Crèmes Pommades

Dr. Farshid Sadeghipour  
Ecole de Pharmacie Genève - Lausanne

UNIVERSITÉ DE GENÈVE Ecole de Pharmacie EPGL Genève - Lausanne

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Gels

- Les gels sont des liquides gélifiés à l'aide d'agents gélifiants appropriés
  - Gels hydrophobes ou oléogels
    - Paraffine liquide + PE, huiles grasses gélifiées par la silice colloïdale
  - Gels hydrophiles ou hydrogels
    - Eau, glycérol ou propylèneglycol gélifiés par :
      - Gomme adragante, amidon, dérivés de cellulose, polymères carboxyvinyliques

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Gels

- Agents humectants pour retenir l'eau et éviter le craquellement des gels
  - Glycérol, Polyéthylèneglycol, Sorbitol
- Agents conservateurs
  - Hydroxybenzoates de méthyl (0,1-0,2%) et de propyl (0,02-0,05%)
  - Chlorocrésol (0,1-0,2%)
  - Acide benzoïque (0,2%)
  - Chlorure de benzalkonium (0,01% m/v)

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- **Préparations multiphasées composées d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse**
  - **Crème hydrophobes**
    - Phase externe : phase lipophile
    - Agents émulsifiants eau dans l'huile (W/O) (H/L)(E/H)
      - Graisse de laine (Adeps lanae), esters de sorbitane, monoglycérides
  - **Crèmes hydrophiles**
    - Phase interne : phase lipophile
    - Agents émulsifiants huile dans l'eau (O/W) (L/H)(H/E)
      - Savons de sodium et de triéthanolamine, alcools gras sulfatés, polysorbates

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- **Détermination de type d'émulsion**
  - **Test de miscibilité**
    - Emulsions L/H miscibles dans l'eau
    - Emulsions H/L miscibles avec l'huile
  - **Examen microscopique avec un colorant**
    - Gouttelettes colorées H/L
    - La phase continue est colorée L/H
  - **Examen microscopique sous UV**
  - **Mesure de conductivité**

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- **Différents types d'émulsifiants**
  - **Emulsifiants anioniques**
    - Sels sodiques et potassiques des acides gras à longues chaînes, Sels de métaux divalents (Ca principalement), savons aminés à base triéthanolamine particulièrement, esters des acides gras avec les acides sulfuriques ou phosphoriques (laurylsulfate de sodium)
      - Incompatibles avec les émulsifiants cationiques et avec les principes actifs cationiques

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- Différents types d'émulsifiants
  - Emulsifiants cationiques
    - Principale groupe : ammoniums quaternaires
      - Emulsifiants L/H, propriétés d'agents conservateurs et de désinfectants (Cetrimide)
      - Plus stables dans une gamme de pH de 3 à 7
      - Incompatibles avec les surfactants anioniques mais compatibles avec les sels de Ca et Mg

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- Différents types d'émulsifiants
  - Emulsifiants non-ioniques
    - Très résistants aux électrolytes, aux changements de pH et aux cations polyvalents
    - Glycol et esters de glycérol, esters de sorbitane, polysorbates (dérivés d'esters de sorbitane des dérivés de polyéthylène glycol), Ethers et esters de Macrogols (ethers et esters gras de polyglycol)

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- Différents types d'émulsifiants
  - Produits naturels
    - Polysaccharides
      - Alginate de sodium, Tragacathe, Amidon, pectine, ...
    - Polysaccharides semi-synthétiques
      - Cellulose et tous ses dérivés
  - Autres émulsifiants
    - Adeps lanae (graisse de laine, Fat wool), ...

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités 10  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- **Agents conservateurs**
  - Acides organiques 0,1%
  - Esters d'acide parahydroxybenzoïque 0,1-0,2%
  - Chlorocresol 0,1%
  - Alcool phénéthylrique 0,025-0,5%
  - Phénoxyéthanol 0,5-1%
  - Ammoniums quaternaires 0,02-0,01%
- **Colorants ou aromatisants: rarement pour ne pas dire jamais**

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités 11  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- **Stabilité physique des émulsions**
  - Crémage : séparation de phases (augmenter la viscosité de la phase continue), réversible
  - Coalescence : fusion des gouttelettes dispersées pour donner une couche séparée : irréversible, ce n'est plus une émulsion, phénomène du à un composant incompatible
  - Inversion de phase
    - la phase dispersée est stable entre 30 - 60%.
    - proche ou > 74% : inversion de phases H/L au L/H

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités 12  
Crèmes, pommades et gels

## Crèmes

- **Procédé général de préparation**
  - Chauffer le mélange des composants de la phase lipophile et en général l'émulsifiant (émulsifiant) : 60°C
  - Chauffer séparément la phase aqueuse à la même température (utiliser un thermomètre)
  - Ajouter les deux phases et mélanger jusqu'au refroidissement. Un refroidissement rapide peut provoquer une séparation des composants ne fondant qu'aux températures les plus élevées
  - Une aération trop importante due à une agitation trop vigoureuse peut donner un produit granuleux
  - On peut homogénéiser à froid
  - Le PA est généralement ajouté à la fin en étant dispersé sous forme de poudre fine

---

---

---

---

---

---

---

---

## Crèmes

- Dilution des crèmes de spécialité
  - Choix attentif de la crème de dilution
  - Attention à maintenir la conservation
  - Garder le système de dispersion afin de préserver la biodisponibilité
  - La dilution doit se faire sans l'utilisation de la chaleur et des règles strictes d'hygiène, particulièrement lors du conditionnement
  - Une date de péremption maximale de +2 semaines serait préférable

---

---

---

---

---

---

---

---

## Pommades

- Préparations composées d'un excipient monophasé avec des substances liquides ou solides qui y sont dispersées
  - Pommades hydrophobes
    - N'absorbent que de petites quantités d'eau
    - Excipients principaux
      - Vaseline, paraffine, paraffine liquide, glycérides synthétiques, huiles végétales et animales, cires
  - Pommades absorbant l'eau
    - Excipients : *idem supra* + émulsifiants eau dans l'huile
      - Adeps lanae, Lanoline, Esters de sorbitane
  - Pommades hydrophiles
    - Excipient miscible à l'eau
      - Mélanges de macrogols (polyéthylèneglycols liquides et solides)

---

---

---

---

---

---

---

---

## Pommades

- Procédé général de préparation
  - Mélange par fusion
    - Fusion sur un bain-marie dans un mortier en acier (meilleure transmission de chaleur) ou en porcelaine (moins d'interactions)
    - Le PA solide et soluble est ajouté à la base encore liquide à une température aussi basse que possible
    - Le PA liquide est ajouté, juste au moment de l'épaississement de la pommade
    - Le PA solide soluble dans les composants est solubilisé et mélangé

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Pommades

- Procédé général de préparation
  - Mélange par fusion
    - ☞ Le PA insoluble et solide est d'abord tamisé et ajouté au moment de la solidification en mélangeant constamment pour éviter la sédimentation. Si le mélange contient de la paraffine lixudaquide, cette dernière peut être utilisée pour préparer une petite pâte avec le PA avant de le mélanger avec le reste de la pommade
    - ☞ *Les pâtes sont des pommades avec une grande quantité de poudre fine, plus épaisses, poreuses et absorbant l'exudât même si elles ont des émoullients*

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Pommades

- Procédé général de préparation
  - Mélange par trituration
    - ☞ Si le PA est solide, insoluble dans tous les composants de la base ou c'est une petite quantité de liquide
      - Tamisage pour obtenir une poudre relativement fine (250µm) à moins qu'une *poudre fine* (180µm) ou *très fine* (120 µm) soit exigée
    - ☞ La trituration peut être faite avec une plaque et une spatule ou avec un mortier et un pistil

---

---

---

---

---

---

---

---

Préparations des médicaments en petites quantités  
Crèmes, pommades et gels

## Préparations semi-solides pour application cutanée

- Emballage
  - Pots en plastiques ou en verre brun, tubes avec une fermeture vissée et étanche afin d'éviter l'évaporation
  - Les tubes en Alu peuvent interagir avec certains composants et sont laqués à l'intérieur ou couvertes d'une résine époxy
  - Autant que possible bien remplir l'emballage
  - Si possible couvrir le dessus du pot avec un papier lipofuge
- Etiquetage
  - Préciser la température de stockage et la stérilité le cas échéant

---

---

---

---

---

---

---

---

**Préparations semi-solides pour application cutanée**

■ **Analyse et Essais**

- **Masse ou volume délivrable**
  - Si récipients unidoses
- **Stérilité**

---

---

---

---

---

---

---

---