

SPHÉROÏDES MÉDICAMENTEUX

Spheroida medicata

Les sphéroïdes médicamenteux sont des produits solides dont le diamètre ne dépasse pas 2,8 mm. Ils contiennent un ou plusieurs principes actifs qui peuvent être soit fixés sur un support solide ou dispersés dans sa masse, soit enfermés dans une enveloppe, soit simultanément dispersés dans un support et enfermés dans une enveloppe.

La forme pharmaceutique sous laquelle les sphéroïdes médicamenteux sont présentés satisfait aux prescriptions de la monographie générale correspondante.

Le choix du mode de détermination du diamètre des sphéroïdes et des limites tolérées doit être fixé dans chaque cas en fonction de leur utilisation.

Selon le diamètre on distingue deux sortes de sphéroïdes médicamenteux :

LES MINIGRANULES ⁽¹⁾

Les minigranules sont des sphéroïdes de diamètre compris entre 1,0 mm et 2,8 mm, et généralement enrobés. Les minigranules peuvent être obtenus par agglomération accompagnée ou suivie d'une opération destinée à les rendre sphériques, à l'aide de divers procédés tels que le montage en turbine ou l'extrusion. Les minigranules obtenus sont constitués de substances auxiliaires et d'un ou de plusieurs principes actifs soit dispersés dans la masse soit fixés par imprégnation.

Les substances auxiliaires utilisées doivent être dépourvues de toxicité dans les conditions d'utilisation prévues ; ce sont notamment : polymères naturels ou synthétiques, sucres, polyols, substances plastifiantes, cires, matières colorantes autorisées, et parfois substances aromatisantes.

Les minigranules, généralement destinés à la voie orale, sont utilisés en qualité de constituant d'une forme pharmaceutique telle que les gélules.

ESSAI

Tamisage (2.9.12). Opérez sur 100 g de minigranules. Le résidu sur le tamis 2 800 ne dépasse pas 5 pour cent, tandis qu'il ne passe pas plus de 5 pour cent de minigranules sur le tamis 1 000.

¹ Improprement appelés microgranules.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

LES MICROGRANULES

Les microgranules sont des sphéroïdes de diamètre inférieur à 1 mm. Ils sont généralement obtenus par un procédé tel qu'ils s'individualisent au sein d'un liquide à une ou plusieurs phases, renfermant initialement tous les composés nécessaires à leur formation (par exemple : procédés de coacervation ou de séparation de phases ou procédés utilisant les réactions interfaciales).

Les microgranules, généralement destinés à la voie orale ou parentérale, sont utilisés soit en qualité de constituants d'une forme pharmaceutique telle que comprimé, soit tels quels sous forme de poudre médicamenteuse, répartie ou non en doses unitaires (paquets, sachets, gélules, poudres pour préparations injectables ...).

Les microgranules de taille inférieure à 1 µm peuvent être appelés nanogranules.

Selon leur structure, on peut distinguer :

- Les microcapsules

Les microcapsules sont des microgranules formés d'un contenant et d'un contenu. Le contenant est une enveloppe formée généralement d'un ou plusieurs polymères et d'épaisseur variable. Le contenu, solide, liquide ou pâteux est constitué par un ou plusieurs principes actifs, additionnés ou non de substances auxiliaires.

- Les microsphères

Les microsphères sont des microgranules formés d'un matériau support constituant une matrice où sont dispersés le ou les principes actifs éventuellement additionnés de substances auxiliaires.

Les matériaux utilisés comme constituants de l'enveloppe ou des matrices des microgranules sont le plus souvent des polymères, naturels ou synthétiques. Ils doivent être dépourvus de toxicité dans les conditions d'utilisation prévues et doivent être résorbables s'ils sont destinés à la voie parentérale.

ESSAI

Tamissage (2.9.12). Le résidu sur le tamis 1 000 ne dépasse pas 5 pour cent.

ÉTIQUETAGE

L'étiquetage est conforme aux prescriptions générales internationales et nationales régissant la matière.

Pour les sphéroïdes médicamenteux en vrac, l'étiquette indique en plus :

- la teneur en principe(s) actif(s).
- éventuellement, les limites de diamètre.

CONSERVATION

Les minigranules et les microgranules sont conservés à l'abri de l'humidité.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.