

POMMADE CUPRO-ZINCIQUE

Pommade de Dalibour sans camphre

La préparation satisfait à la monographie : *Préparations semi-solides pour application cutanée, pommades (0132)*.

DEFINITION

Formule :

Composant	Quantité/unité	Fonction	Référentiel
Cuivre (sulfate de) pentahydraté	0,10 g	Substance active	Ph. Eur.
Zinc (sulfate de) heptahydraté	0,35 g	Substance active	Ph. Eur.
Zinc (oxyde de)	10,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Eau purifiée	10,00 g	Excipient	Ph. Eur.
Graisse de laine	20,00 g	Emulsionnant	Ph. Eur.
Vaseline blanche	59,55 g	Excipient	Ph. Eur.

Teneur :

- Sulfate de cuivre pentahydraté : au minimum 0,09 pour cent *m/m* et au maximum 0,11 pour cent *m/m*,
- Zinc : au minimum 7,20 pour cent *m/m* et au maximum 8,90 pour cent *m/m*.

PRÉPARATION

Précautions : ne pas chauffer au-delà de 60 °C.

Tamisez l'oxyde de zinc (250). Faites fondre le mélange de graisse de laine et de vaseline blanche à une température voisine de 60 °C. Incorporez l'oxyde de zinc. Refroidissez. Ajoutez ensuite la solution obtenue en dissolvant dans l'eau purifiée le sulfate de cuivre et le sulfate de zinc.

CARACTÈRES

Aspect : pommade de consistance ferme, de couleur blanche légèrement verdâtre.

IDENTIFICATION

A. *Chauffez avec précaution afin d'éviter les projections.*

Introduisez 5 g environ de pommade cupro-zincique dans un creuset en porcelaine. Ajoutez 1 mL d'*acide sulfurique R*. Chauffez progressivement sur plaque chauffante, puis à la flamme jusqu'à disparition des fumées blanches. Après refroidissement, humectez le résidu avec un peu d'*acide sulfurique R* (généralement 1 mL). Chauffez doucement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de dégagement de fumées blanches, puis calcinez à 600 ± 50 °C jusqu'à incinération complète du résidu. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune émission de flammes lors du procédé. Laissez refroidir le creuset dans un dessiccateur sur du gel de silice ou autre desséchant

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent

approprié. Le résidu est remis en suspension dans 10 mL d'eau distillée R. Filtrez. 5 mL de filtrat donnent la réaction du zinc (2.3.1).

B. Ajoutez quelques gouttes d'ammoniaque concentrée R au résidu obtenu dans l'identification A. Une coloration bleue se développe après quelques minutes (cuivre).

C. 5 mL de solution E (voir DOSAGE) donnent la réaction (a) des sulfates (2.3.1).

ESSAI

Homogénéité. Etalez 0,2 g environ de pommade cupro-zincique sur une surface colorée ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

DOSAGE

Solution E. Dans une fiole conique de 100 mL munie d'un rodage, introduisez une prise d'essai exactement pesée voisine de 4,000 g. Ajoutez 30 mL d'eau R et 10 mL d'acide chlorhydrique dilué R. Ajoutez 50 mL de chlorure de méthylène R, puis agitez énergiquement. Prélevez quantitativement la phase aqueuse et complétez à 200,0 mL avec de l'eau R.

Sulfate de cuivre.

Solution à examiner. Dans une fiole jaugée de 25,0 mL, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 10,0 mL de solution E, 2,0 mL d'eau R, 1,0 mL de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 mL de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 mL de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrazone R. Complétez à 25,0 mL avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

Solution témoin (a) (à 100 µg de sulfate de cuivre). Dans une fiole jaugée de 25,0 mL, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 4,0 mL d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/mL, 1,0 mL d'acide chlorhydrique dilué R, 7,0 mL d'eau R, 1,0 mL de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 mL de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 mL de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrazone R. Complétez à 25,0 mL avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

Solution témoin (b) (à 150 µg de sulfate de cuivre). Dans une fiole jaugée de 25,0 mL, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 6,0 mL d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/mL, 1,0 mL d'acide chlorhydrique dilué R, 5,0 mL d'eau R, 1,0 mL de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 mL de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 mL de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrazone R. Complétez à 25,0 mL avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

Solution témoin (c) (à 200 µg de sulfate de cuivre). Dans une fiole jaugée de 25,0 mL, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 8,0 mL d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/mL, 1,0 mL d'acide chlorhydrique dilué R, 3,0 mL d'eau R, 1,0 mL de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 mL de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 mL de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrazone R. Complétez à 25,0 mL avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

Solution témoin (d) (à 250 µg de sulfate de cuivre). Dans une fiole jaugée de 25,0 mL, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 10,0 mL d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/mL, 1,0 mL d'acide chlorhydrique dilué R, 1,0 mL d'eau R, 1,0 mL de solution de citrate

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent

d'ammonium R, 2,0 mL de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 mL de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrzone R. Complétez à 25,0 mL avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

Mesurez l'absorbance de chacune des solutions à 600 nm en utilisant l'eau R comme liquide de compensation. Tracez la droite d'étalonnage représentant l'absorbance en fonction de la quantité en sulfate de cuivre pentahydraté (μg).

Calculez la teneur pour cent en sulfate de cuivre pentahydraté à l'aide de l'expression :

$$\frac{m \times 2}{1000 \times p}$$

m = masse de sulfate de cuivre pentahydraté, obtenue à partir de la droite d'étalonnage, en microgrammes,
 p = masse de la prise d'essai, en grammes.

Zinc.

Dans une fiole conique de 500 mL, introduisez 50,0 mL de solution E et ajoutez 150 mL d'eau R. Ajoutez 50 mg environ de mélange composé de xylénolorange R et de l'hexaméthylènetétramine R jusqu'à coloration rose-violet puis ajoutez 2 g d'hexaméthylènetétramine R en excès. Ajoutez 10,0 mL d'édétate de sodium 0,1 M. Ajoutez à nouveau 50 mg de mélange composé de xylénolorange R et de l'hexaméthylènetétramine R et continuez à ajouter de l'édétate de sodium 0,1 M jusqu'au virage du rose-violet au jaune.

1 mL de solution d'édétate de sodium 0,1 M correspond à 6,54 mg de Zn.

Calculez la teneur pour cent en zinc à l'aide de l'expression :

$$\frac{2,616 \times n}{p}$$

n = nombre de ml d'édétate de sodium 0,1 M utilisé pour le dosage.
 p = masse de la prise d'essai, en gramme,

CONSERVATION

En récipient étanche.

ETIQUETAGE

L'étiquette indique le ou les excipients à effet notoire figurant sur la liste en vigueur.

CLASSE THERAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émoullient et protecteur
Classe ATC : D02A B (produits à base de zinc).

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent