



• Définition

- ✓ Forme galénique à administration orale appartenant à la catégorie des formes solides, préparation oromucosale
- ✓ Adaptation posologie par mesure et découpage du film orodispersible
- ✓ Composition d'un film: plastifiant [0-20%], désintégrant [40-44%], polymère matriciel [40-45%] et principe actif [5-30%]



Administration directement en bouche



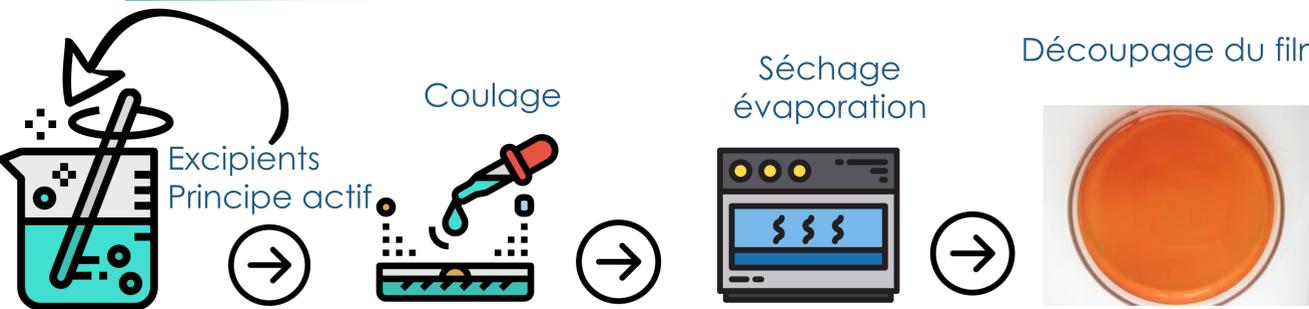
Administration après dissolution ou dispersion dans un peu d'eau

• Objectifs

- ✓ Proposer une alternative galénique aux préparations pédiatriques en milieu hospitalier
- ✓ Proposer une formulation innovante pour l'incorporation de principes actifs utilisés chez l'enfant
- ✓ Valider le process de fabrication grâce à un traceur
- ✓ Définir la place du film orodispersible (ODF) face aux autres formes galéniques

• Un procédé de fabrication simple

• Matériel et méthodes



- Traceurs: fluorescéine ou paracétamol
- Polymère matriciel: métolose
- Plastifiant: glycérine
- Désintégrant: sorbitol
- Solvant: eau
- Dosage par spectrophométrie UV/visible
 - fluorescéine $\lambda = 540\text{nm}$
 - paracétamol $\lambda = 249\text{nm}$

• Eléments de contrôle et résultats:

- ❑ Caractérisation macroscopique:
 - homogénéité apparente: solution limpide et film sans hétérogénéité

- ❑ Caractérisation mécanique:
 - Décollement du film de son support: ODF ni cassant ni collant

• Friabilité du film: pas d'effritement

• Résistance à l'élongation: l'extrémité de l'ODF découpée est étirée sans casser

• Epaisseur du film: épaisseur inférieure à 500 μm

- ❑ Caractérisation pharmacotechnique:
 - Temps de désagrégation: dissout en moins d'une minute dans de l'eau à 37°C
 - pH de surface: compris entre 4 et 8
 - Sécabilité du film: l'ODF est coupé en deux, la masse de chaque partie est comprise entre 75% et 125% de la masse totale du film divisée par 2.

- ❑ Contrôle de la teneur:
 - Spectrophotométrie UV-visible: les absorbances obtenues sont retrouvées entre 85% et 115% de la valeur moyenne

	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Partie 1	44,6mg	58,4mg	54,7mg
Partie 2	47,4mg	62,4mg	53,9mg
Intervalle 75% - 125%	[34,5-57,5]	[45,3-75,5]	[40,7-67,8]

Tableau 1 : Masse des 2 parties après découpage en 2 de 3 ODF de paracetamol

	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Absorbance mesurée	0.863	0.951	1.063

Tableau 2 : Densité optique de 3 ODF de paracétamol

Avantages & inconvénients

FILMS ORODISPERSIBLES

- ✓ Facile à avaler
- ✓ Possibilité d'adaptation posologique
- ✓ Sécurité d'emploi
- ✓ Procédé de fabrication simple
- ✓ Préparation à l'avance
- ✓ Forme sèche standardisée
- ✓ Procédé de fabrication long
- ✓ Forme sèche stable

SOLUTES & SUSPENSIONS

- ✓ Facile à avaler
- ✓ Adaptation posologique
- ✓ Sécurité d'emploi
- ✓ Possibilité d'utiliser des solutions prêtes à l'emploi et extemporanées
- ✓ Coût
- ✓ Milieu non favorable à la conservation
- ✓ Préparation extemporanée

GELULES

- ✓ Bonne stabilité physico-chimique
- ✓ Procédé de fabrication simple
- ✓ Conditionnement unidose
- ✓ Préparation extemporanée
- ✓ Difficulté à avaler pour les jeunes enfants
- ✓ Pas d'adaptation posologique