

Principe actif, formulation, identification

Objectifs :

- Savoir lire la notice d'un médicament.
- Analyser la formulation d'un médicament : principe actif et excipients.
- Réaliser et interpréter une chromatographie sur couche mince. (cf. TP).
- Identifier une espèce chimique solide grâce à sa température de fusion.



1. Médicaments

« On appelle

».

1- Principe actif et excipients

Un médicament contient au moins une connue pour . C'est le .

☞ Le **principe actif** est désigné par sa () : c'est le nom utilisé dans tous les pays du monde. C'est souvent son .

Exemples : Le paracétamol, l'ibuprofène, l'amoxicilline, l'acide acétylsalicylique sont des principes actifs.

☞

☞ La liste des autres constituants d'un médicament est donnée sur sa sous le nom d' .

☞ Les **excipients** sont des substances, sans intérêt thérapeutique, mais incorporées au médicament pour en .

☞ Pour une même substance active, les **excipients** et la **forme galénique** d'un médicament, c'est-à-dire son **aspect physique** (gélules, comprimé, suppositoire, etc...) peuvent varier.

☞ Ces informations, au même titre que la , la substance active ou les risques particuliers sont impérativement portés sur la et/ou la .

☞ La notice fait apparaître en particulier la liste des , qui peuvent avoir un impact sur des patients allergiques.

COMPOSITION : Paracétamol : 0,500 g. Acide ascorbique (vitamine C) : 0,200 g. Maléate de phéniramine : 0,025 g, pour un sachet. Excipients q.s.p. un sachet.

FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU
Granulés pour solution buvable. Boîte de 8 sachets.

LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE
Aspartam (source de phénylalanine) (E 951).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
Médicament non soumis à prescription médicale.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux de l'adulte (à partir de 15 ans) : de l'écoulement nasal clair et des larmoiements, des éternuements, des maux de tête et/ou fièvre.



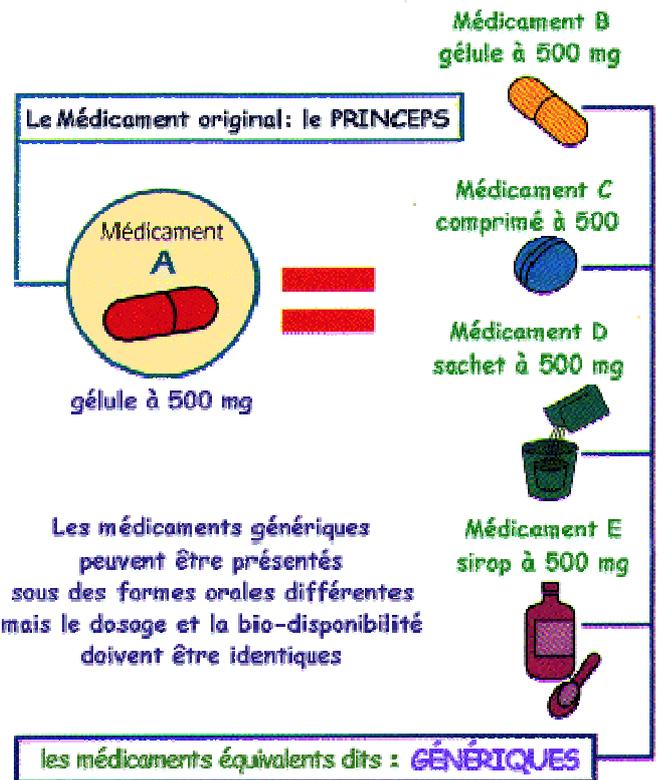
2- Principes et génériques

Un _____ (ou **médicament de référence**) est un _____

- Après expiration du brevet (environ 10 ans), d'autres laboratoires ont le **droit de produire des médicaments génériques**, contenant la même substance active.
- Ce sont des copies du produit original.

Un _____ contient la _____ que le **médicament original** (princeps).

- Un médicament générique est moins cher qu'un princeps, car les coûts de recherche et de développement n'entrent pas dans le prix.



3- Formulation des médicaments

- Pour un même principe actif, sont disponibles en pharmacie différentes formes possibles d'administration.

La _____ (ou mise en forme) du **principe actif** est choisie en vue d'une _____. Ce sont les excipients qui permettent cette mise en forme.

2. Identification d'espèces chimiques

1- La chromatographie sur couche mince CCM

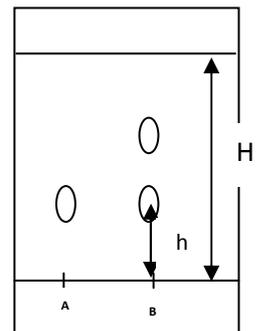
- La _____
- Elle est basée sur les _____ des espèces chimiques étudiées pour deux phases, la _____ et _____

- Le rapport frontal R_f est caractéristique de l'espèce chimique présente dans le mélange.

On appelle _____ d'une espèce chimique le **rapport de la distance parcourue par cette espèce h sur la distance parcourue par l'éluant H** pendant la même durée :

$$R_f = \frac{h}{H}$$

H et h doivent être exprimées dans les mêmes unités R_f est sans unité.



Chromatogramme

Pour la réalisation d'une CCM, voir le descriptif du TP, ou la fiche méthode 10 p 327.

- ☞ La plaque obtenue s'appelle un
- ☞ Pour un éluant et un support identiques, une **espèce migre toujours à la même vitesse** : on peut donc ***l'identifier par*** , ou par le calcul de son rapport frontal.

Exemple : Sur le chromatogramme représenté précédemment, on peut conclure plusieurs choses :

- Le corps déposé en B est un mélange, le corps en A est un corps pur.
- Un des constituants du corps déposé en B correspond au corps en A, car leurs taches sont à la même hauteur.
- On peut calculer les différents rapports frontaux.

2- Températures de changement d'état

La _____ d'une espèce chimique, notée _____, est la _____, à une pression donnée.

La _____ d'une espèce chimique, notée _____, est la _____ à une pression donnée.

- ☞ Les **températures de changement d'état** sont des **grandeurs caractéristiques d'une espèce chimique pure**, à pression donnée.