

## Réponse n° 049 - A. EL JABRI 10-04-2006

Chère consoeur, cher confrère,

Merci d'avoir su formuler ta question sur les balances de précision ; celle-ci combine clarté et précision.

### PESEE ET BALANCES DE PRECISION

La pesée est l'opération pharmaceutique de base par excellence. Elle revêt un caractère particulier, puisqu'il s'agit de médicaments, c'est-à-dire des produits possédant des propriétés thérapeutiques particulières selon les doses auxquelles ils sont employés et pouvant présenter un certain degré de toxicité.

Nombreuses sont les recommandations des « Bonnes pratiques de préparations officinales », normes officielles, qui s'appliquent au bon usage des balances.

En France, pour la détermination de la masse pour la **fabrication de médicaments sur ordonnance en pharmacie** (alias préparations magistrales), il faut utiliser des balances à usage réglementé (*Article premier du Décret n° 91-330 du 27 mars 1991 relatif aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique modifié par décrets 93-973 du 27 juillet 1993 et 96-442 et du 22 mai 1996* (<http://www.hosmat.com/decrets/d91-330.htm>).

### PARAMETRES DEFINISSANT LES QUALITES D'UNE BALANCE

Les qualités d'une balance sont la justesse, la reproductibilité et la sensibilité. Quel que soit le type de balance ces qualités peuvent être modifiées par l'usure et par le temps (corrosion...).

- **Justesse** : c'est la capacité de la balance de se tenir parfaitement en équilibre sous des poids égaux quels que soient leurs position et emplacement, aussi bien qu'à vide.

- **Fidélité** : c'est-à-dire capable de donner les mêmes indications avec les mêmes poids.

- **Sensibilité** : c'est la capacité de répondre (d'osciller dans le cas d'une balance à fléau) avec une quantité minimum de poids. Ainsi, il existe des balances dites sensibles au milligramme, au centigramme.

La vérification obligatoire et périodique des instruments de mesure a pour but précisément de contrôler la conservation de ces qualités essentielles.

### CARACTERISTIQUES DES DIFFERENTES BALANCES

Dans notre vie professionnelle, nous rencontrerons essentiellement 4 types de balances.

- **Balance de Roberval** : c'est la balance à plateau la plus couramment employée pour mesurer les masses élevées. Sa sensibilité est de l'ordre du gramme et peut supporter des poids maxima de 2 à 15 kilogrammes selon les modèles. Pratiquement, **on lui réserve, en pharmacie, les pesées supérieures à 5 g.**

Le fléau est muni de 3 couteaux (1 médian, 2 latéraux) ; sur les fléaux latéraux, se trouvent 2 tiges verticales supportant les plateaux. Un contre-fléau inférieur relie les 2 tiges verticales pour que celles-ci conservent toujours leur position. Un cadran central permet de suivre les oscillations. Au repos, cette balance est donc toujours en position oscillatoire.

On l'utilise avec des masses en laiton généralement (de 1 g à 1000 g).

- **Trébuchet** : c'est un type de balance permettant des pesées plus sensibles. Sa portée est généralement de 100 g ou 200 g avec une sensibilité de 0,05 g ou 0,10 g. Le fléau est représenté par une barre horizontale rigide, le couteau central est perpendiculaire au fléau ; aux deux couteaux latéraux, sont suspendus les plateaux.

Pour ménager l'arête des couteaux, les plateaux reposent sur un socle en bois et sont mis en suspension au moment de la pesée par la manoeuvre d'un levier ou d'un bouton.

On l'utilise avec des masses en laiton généralement (> 1 g), correspondant à la portée de l'instrument et avec une série de lamelles métalliques, en aluminium généralement, pour les subdivisions du gramme.

- **Balances électriques** : Il s'agit de balances mono-plateau.

Les masses sont intégrées dans l'appareil et sont sélectionnées manuellement.

Leur mode de fonctionnement, leur portée et leur sensibilité varient selon le modèle considéré.

- **Balances électroniques et/ou analytiques** : Il s'agit de balances mono-plateau. Précision et sensibilité de l'ordre de 1 à 10 cg.

L'appareil fonctionne sans fléau ni couteau et il possède un système de tarage automatique.

Leur portée et leur sensibilité varient selon le modèle considéré.

Ce type d'appareillage, le plus simple à manier, supprime les autres balances de précision.

**Nota** : Pour une meilleure précision des mesures, ces balances, excepté le type Roberval, peuvent être protégées par une « cage » transparente.

### PRECAUTIONS DE PESEE

Certains principes généraux prévalent dans tous les cas, dont l'ordre et la propreté. Il faut donc :

- Nettoyer la balance et de son environnement,
- Ne pas effectuer une pesée directement sur les plateaux. Il faut interposer des feuilles de papier équilibrées, particulièrement lorsqu'il s'agit de produits corrosifs (ex : Iode, Nitrate d'argent),
- Agir avec brutalité, mais au contraire avec délicatesse, pour conserver les - qualités de la balance utilisée,
- Eliminer tout ce qui peut conduire à une confusion ou une contamination.

### QUALITE DE LA PESEE

**Le choix de la balance doit être adapté à la masse à déterminer. Ainsi, il faut tenir compte de la portée maximale, de la portée minimale, de la sensibilité et de la précision de l'instrument.**

- Il ne faut pas peser une masse inférieure à la pesée minimale, par exemple peser 20 mg quand la portée minimale de la balance est de 100 mg ;
- Il faut que la sensibilité de la balance permette de lire le dernier chiffre significatif souhaité, par exemple s'il s'agit de peser 100 mg, une balance dont la sensibilité est de 0,01 g ne permettra de peser que 0,10 g c'est-à-dire 10 cg. Alors qu'une balance dont la sensibilité est de 0,001 g permettra de peser 0,100 g c'est-à-dire exactement 100 mg ;
- Il faut veiller à ce que la précision de la balance soit suffisante. Par exemple, il ne faut pas peser 5 mg sur une balance dont l'incertitude est de 1 mg : dans ce cas, un affichage de 5 mg signifie que la pesée est comprise entre 4 et 6 mg, ce qui représente une incertitude relative considérable (20 %).

La qualité de la pesée dépend aussi de la quantité à peser et de la précision de la balance : peser 1 cg de digitaline sur un trébuchet dont la précision est de +/- 1cg entraîne une erreur relative de +/- 100% !! Il faut donc avoir recours à des principes actifs dilués (triturations, dilutions) pour obtenir une erreur relative du dosage du produit fini compatible avec la norme.

**Selon la Pharmacopée française**, l'emploi de la **trituration de digitaline au 1/100<sup>e</sup>** rendrait cette pesée 100 fois plus précise.

En pratique se pose le problème de l'incorporation de principes actifs à marge thérapeutique étroite en faible quantité. Le cas le plus fréquent est la digitaline par exemple. Généralement, la quantité totale nécessaire à la préparation est trop faible pour être pesée avec précision sur les balances disponibles.

On procède alors à la préparation d'une poudre mère, pour laquelle la quantité de principe actif à peser sera mesurable. La pharmacopée décrit la préparation d'une poudre de digitaline à 1/100<sup>e</sup> par exemple : la masse de digitaline à peser est de 1 g pour 100 g de mélange (ou 100 mg pour 10 g...). La dilution est effectuée par du lactose, additionné d'un traceur en quantité déterminée, le carmin.

Cette poudre mère est ensuite utilisée à la place du principe actif pour la préparation des gélules ou des paquets, en tenant compte de la dilution effectuée : s'il faut 2 mg de digitaline dans la préparation magistrale, il sera nécessaire de peser 200 mg de poudre mère, ce qui est compatible avec les caractéristiques de la balance disponible.

### CONCLUSION

La pesée est une opérations théoriquement très simple. En pratique elle est très souvent mal réalisée et fournit des préparations non conformes. Actuellement, les balances électroniques remplacent peu à peu nos classiques instruments de pesée, dont les trébuchets. **Le choix d'une balance électronique est essentiellement guidé par le type de pesée à réaliser.** Dans ce domaine, la société *Mettler* (<http://fr.mt.com/mt/homepage/updateCnty.jsp>) met à la disposition du pharmacien d'officine toute une gamme de balances électroniques conformes aux recommandations en vigueur.

*Confraternellement*

### Sources

« **Le préparateur en pharmacie** » Jean-Marie Gazengel et Col.

« **Manuel du Préparateur en pharmacie** » G. Legrand

« **Initiation a la manipulation** » Polycopié de 2<sup>ème</sup> année Pharmacie, Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Henri Poincaré, Nancy 1 (Année universitaire 2004-2005).