

Épreuve de Moyenne Durée 1

16/12/2023





**Corrigé type du module de la pharmacie galénique**

**Répondre brièvement aux questions de chaque exercice**

**EXERCICE 1 : (03 points) Quel est cette opération pharmaceutique?**

- 1) La **filtration** permet de séparer les contaminants d'un fluide.
- 2) La **granulation** a pour but d'améliorer la fluidité d'un mélange à comprimé.
- 3) La **pulvérisation est** utilisée pour réduire la taille individuelle des morceaux solides.
- 4) La **lyophilisation** permet le séchage des produits sans passage par l'état liquide.

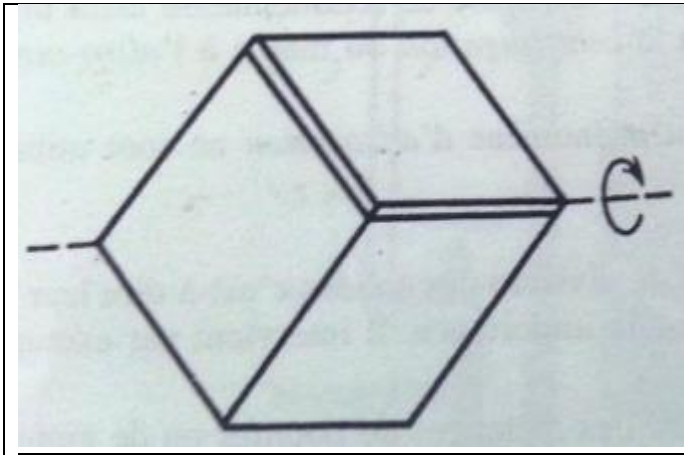
**EXERCICE 2 : Répondre par vraie ou faux ? (04 points)**

<b>PROPOSITION</b>	<b>VRAIE</b>	<b>FAUX</b>
Les machines à comprimé alternatives ont un <b>meilleure</b> rendement par rapport à celles rotatives.		
L'analyse granulométrique des poudres par <b>tamissage</b> permet d'apprécier la taille, la forme et nombre de particules par unité de volumes.		
Homogène : chaque fraction prélevée au hasard doit contenir la même dose en substance active <b>contrairement</b> aux excipients où on peut trouver des variations qualitatives ou quantitatives.		
Dans <b>tous les cas</b> la solubilité d'un solide au sein d'un liquide est toujours augmentée avec la température.		

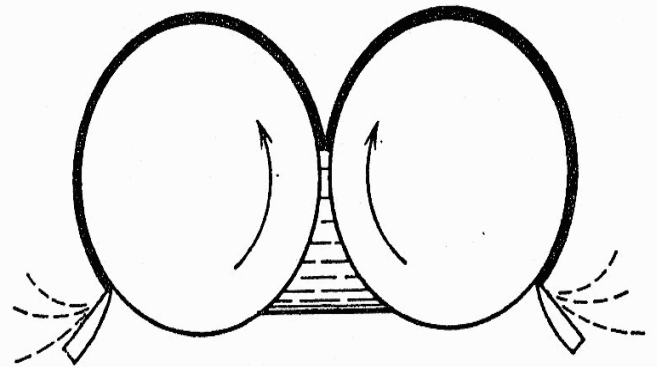
**EXERCICE 3 : Citer un (01) des mécanismes des opérations suivantes : (03points)**

- 1) **Mélange** : convection /conduction /cisaillement
- 2) **Dissolution** extractive : infusion/ décoction/percolation/macération/digestion
- 3) **Séchage** : conduction / convection / rayonnement
- 4) **Pulvérisation** : percussion aux chocs ou compression/ abrasion ou attrition/cisaillement/arrachement

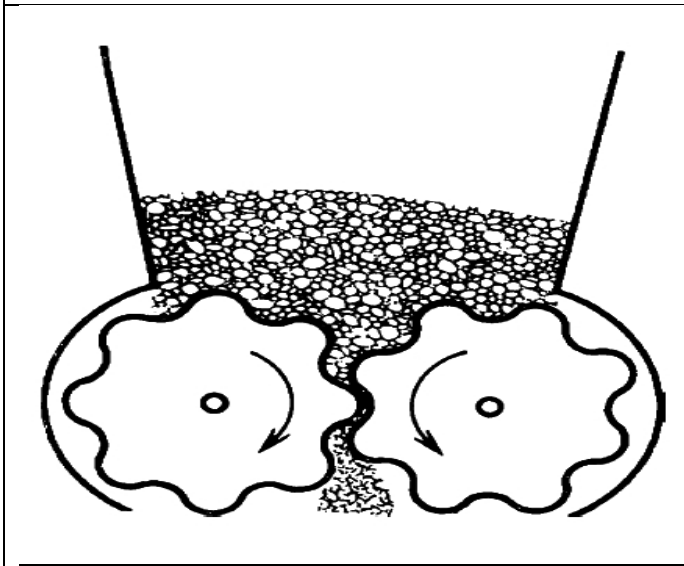
**EXERCICE 4: Quelle est cet appareil ? (02points)**



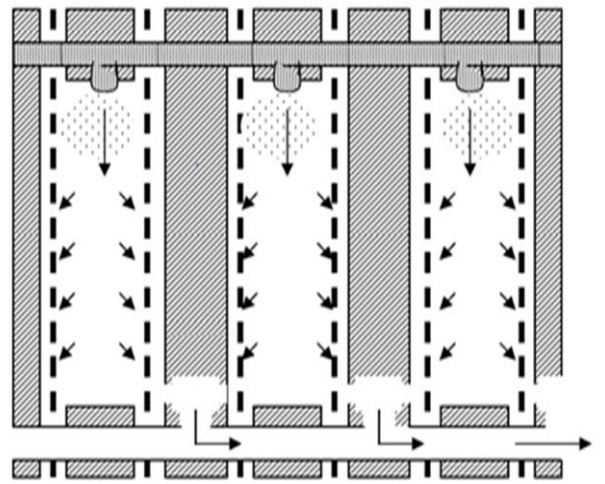
**Mélangeur cubique**



**Séchoir à cylindre**

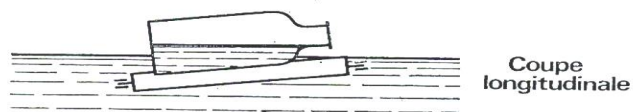


**Broyeur à cylindre cannelée**



**Filtre presse**

**Exercice 5 : Nommer et Expliquer brièvement cette étape ? (02 points)**



**Congélation par rotation horizontale lente**

### La congélation :

Elle doit être à la fois **précoce et rapide**. Il faut « figer » le produit. Une **congélation lente** dans le cas des produits biologiques peut présenter le double inconvénient **d'altérer les tissus et de dénaturer les protéines**. En effet, si la congélation est **lente**, il se forme peu de centres de cristallisation et, par conséquent, des gros cristaux qui risquent de **déchirer les parois cellulaires**. En revanche si la congélation est **brusque** il se forme une **infinité de petits cristaux**.

Pour avoir une congélation **rapide** il faut que le **contact** entre le **produit et la source de froid** soit aussi **étroit** que possible :

Les **liquides**, on peut envisager deux cas :

• **Flacons de grande capacité : 250 mL, 500 mL ou 1 L**. Le liquide est étalé sur les parois par rotation du flacon pendant la congélation.

- *Par rotation horizontale lente* (fig). Les flacons sont couchés sur des cylindres entraîneurs de façon à ce que la **partie inférieure soit plongée dans un bain réfrigérant**. Le bain peut être un mélange **d'alcool et de glace carbonique (- 60 °C à - 70 °C)**. Dans le cas d'une production importante un **bain d'alcool ou de saumure** est refroidi par une **machine frigorifique qui permet d'avoir - 45 °C**.

### Exercice 6 : (06points)

Soit le médicament : **UVECAPS 20 000 UI capsule molle**  
**COLECALCIFEROL 20 000 UI caps molle (UVECAPS)**

Substance active : **Colécalciférol ou Vit D**

Excipients : triglycérides à chaîne moyenne, alpha-tocophérol acétate.

Enveloppe de la gélule : gélatine, glycérol, eau purifiée

1) Tirer 02 informations de ce conditionnement? 01points

The diagram shows a box of Uvecaps 20 000 UI capsules. The box is white with a grey and blue design. The text on the box includes: "Uvecaps 20 000 UI", "CHOLÉCALCIFÉROL (VITAMINE D3)", "Prévention et/ou traitement du déficit en vitamine D", "capsules molles", and the CRINEX logo. Arrows point from the box to the following fields:

- Dénomination commerciale
- Dose de médicament
- DCI
- Indications du médicament
- Contenance
- Forme galénique
- Nom de laboratoire

2) Quelle est la forme galénique étudiée ? 0.5point

Capsule molle

3) Définir cette forme pharmaceutique ? 0.5point

Les capsules à enveloppe molle comportent une enveloppe plus épaisse que celles des capsules à enveloppe dure. L'enveloppe ne comporte qu'une seule partie et peut avoir plusieurs formes : sphérique, ronde, ovale, oblongue... Généralement, les enveloppes sont formées, remplies et fermées au cours d'un même cycle de fabrication.

4) Donner un (01) avantage et un (01) inconvénient de cette forme ? 01 point

### **Avantages :**

- Administration de PA à saveur désagréable
- Les principes actifs peuvent être pâteux, liquides ou non aqueux
- Administration facile
- Améliore la biodisponibilité
- Protection contre les chocs, souplesse de la capsule

### **Inconvénients :**

- Conservation de ces capsules à l'abri de la chaleur et de l'humidité
- Procédé uniquement industriel

5) Par quel procédé obtient-t-on cette forme ? 0.5 point

**Procédé par injection et soudure simultanées.**

6) Citer 02 contrôles réalisés à la fin de fabrication de cette forme? 01point

- Uniformité de masse
- Uniformité de teneur
- Test de désagrégation
- Test de dissolution

7) Citer le rôle de chaque excipient de l'enveloppe de la gélule étudiée? 1.5 point

Gélatine: Composé principale.

Glycérol : Plastifiant

Eau Purifiée : Solvant de la gélatine