

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.

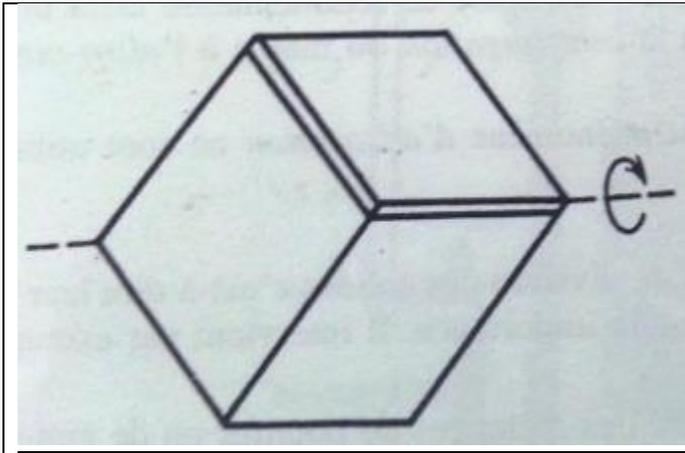
EXERCICE 2 : Répondre par vraie ou faux ? (04 points)

PROPOSITION	VRAIE	FAUX
Les machines à comprimé alternatives ont un meilleure rendement par rapport à celles rotatives.		
L'analyse granulométrique des poudres par tamissage 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 contrairement aux excipients où on peut trouver des variations qualitatives ou quantitatives.		
Dans tous les cas la solubilité d'un solide au sein d'un liquide est toujours augmentée avec la température.		

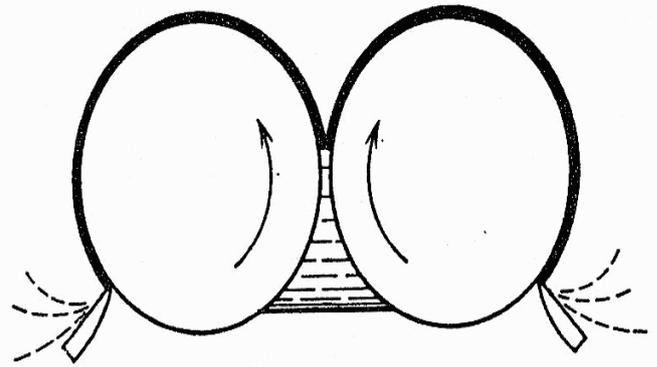
EXERCICE 3 : Citer un (01) des mécanismes des opérations suivantes : (03points)

- 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

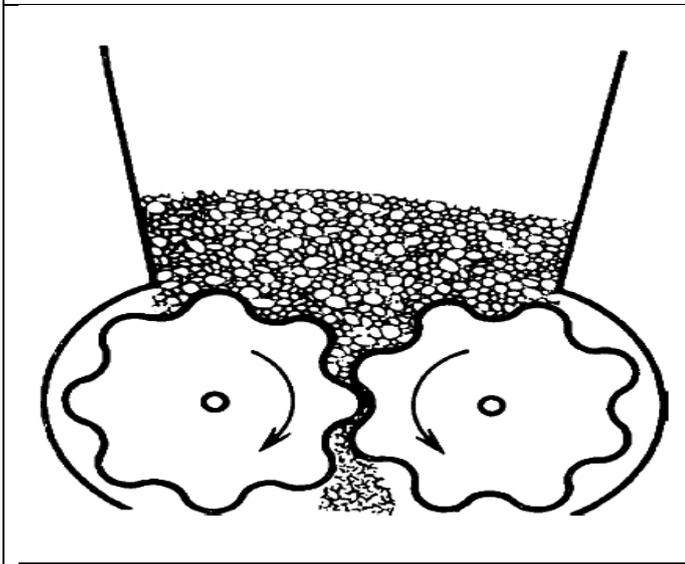
EXERCICE 4: Quelle est cet appareil ? (02points)



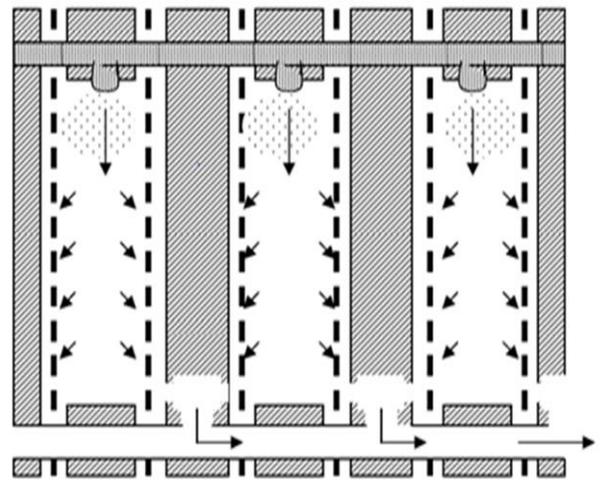
Mélangeur cubique



Séchoir à cylindre

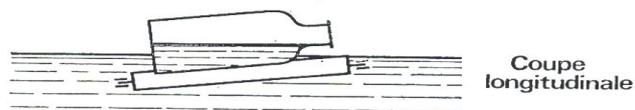
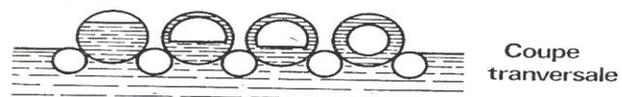


Broyeur à cylindre cannelée



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

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