

APOTIC@RIUM.CITY

RÉALISATION ET INTÉGRATION

LES TESTS DE DÉSINTÉGRATION ET DE DISSOLUTION



GUIDE DE L'ÉLÈVE

Mise à jour – Mars 2014



Nom : _____

Groupe : _____

RÉALISATION – LES TESTS DE DÉSINTÉGRATION ET DE DISSOLUTION

Observation et résolution d'un problème

Un médicament peut se présenter sous diverses formes, par exemple un sirop, un suppositoire, un comprimé ou une suspension injectable. La forme du médicament détermine la voie d'administration du médicament. Effectivement, une suspension injectable sera administrée notamment par voie intraveineuse (dans le sang) ou intramusculaire (dans le muscle). Un suppositoire sera administré par voie rectale. Finalement, un comprimé ou un sirop sera administré par voie orale. Nous nous attarderons à cette dernière voie d'administration, la voie orale, afin d'explorer le système digestif et les médicaments qui y sont associés.

Partie 1 : Les médicaments et le système digestif

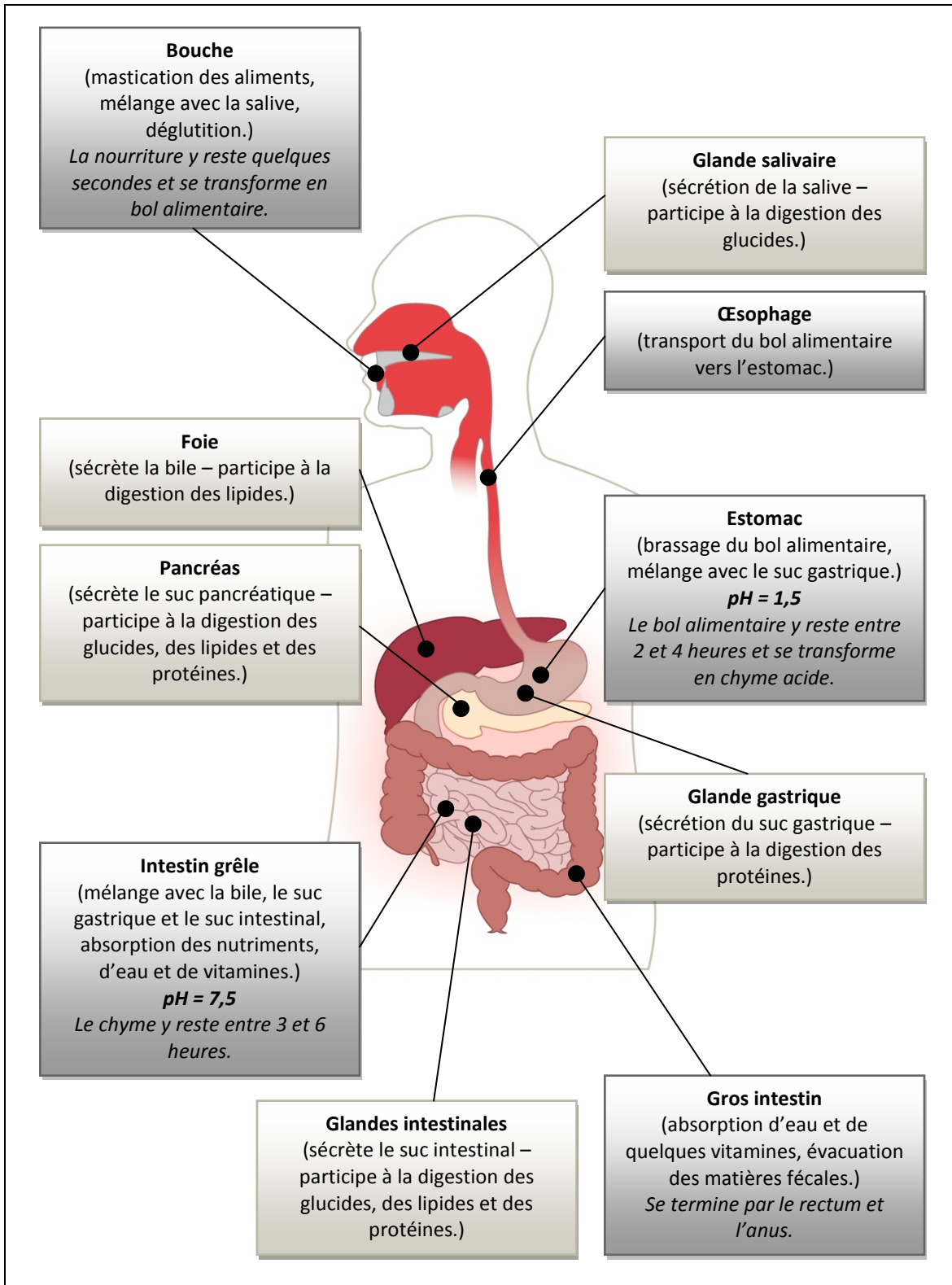
Avant d'explorer plus en détail les médicaments associés au système digestif, il faut connaître ce système primordial du corps humain.

Le système digestif

Le système digestif est composé du tube digestif et des glandes digestives. Le tube digestif est un canal où les aliments circulent et se transforment lors des phases de digestion et d'absorption. Les glandes digestives, quant à elles, sécrètent les substances chimiques responsables de la digestion.

Le schéma de la page suivante résume le fonctionnement du système digestif.

Les cases gris pâle traitent des glandes digestives alors que les cases gris foncé traitent des différentes parties du tube digestif.



Nom : _____

Groupe : _____

1. Comme tu l'as sans doute remarqué, le parcours de l'entrée à la sortie du tube digestif prend plusieurs heures. Mais les médicaments administrés par voie orale, à quel moment sont-ils absorbés ? Cela varie grandement d'un médicament à l'autre. Pour le constater, lis les descriptifs des médicaments donnés, puis relie-les au lieu de leur absorption.

Maladies et médicaments issus de l'univers d'Apotic@rium.City

Lézariol

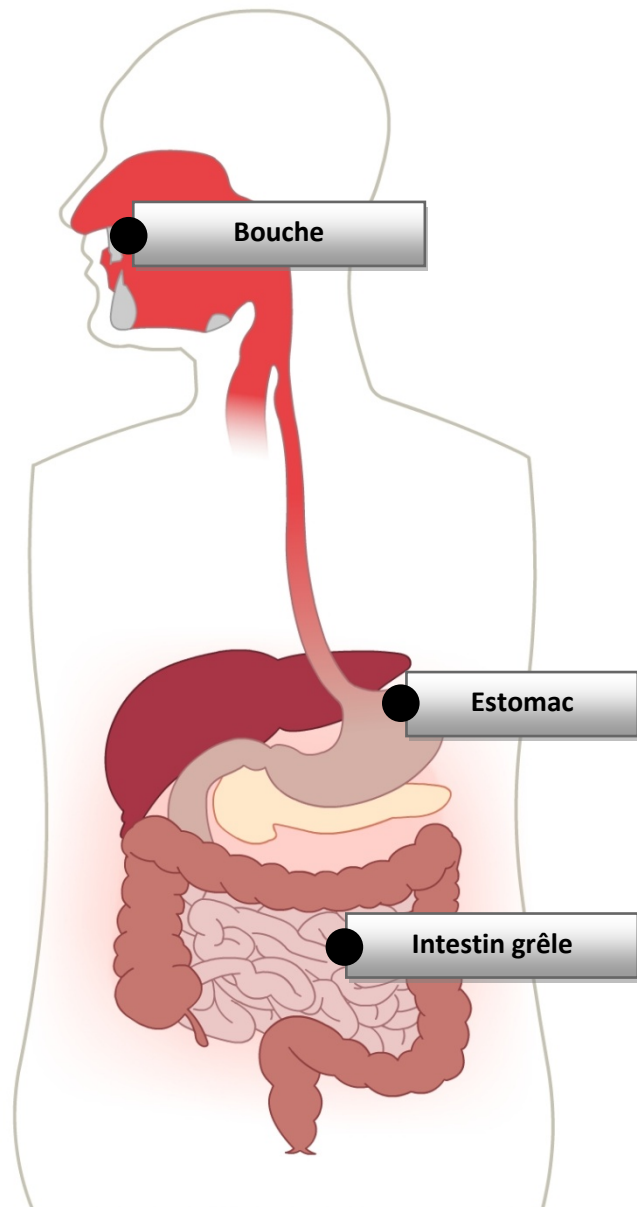
- Soulage la fièvre globuleuse.
- Régularise la température corporelle.
- Dose : 50 mg au besoin.
- Le soulagement apparaît en moins d'une heure après avoir avalé la gélule.
- Note : ce médicament s'absorbe mieux en milieu acide.

Combustatin

- Guérit le bronchochyme aigu.
- Dose : 200 mg (à prendre 3 fois par jour, pendant 3 à 7 jours).
- Note : ce médicament s'absorbe mieux en milieu basique.

Cortinéine

- Soulage les maux de tête soudains et violents.
- Dose : 0,3 mg au besoin.
- Dès le début de la crise, placer le comprimé sous la langue. Le soulagement devrait être très rapide (moins de 5 minutes).



Nom : _____

Groupe : _____

2. Le descriptif des médicaments donne des informations variées sur ceux-ci, notamment sur leur désintégration et leur dissolution. Relie chaque terme à sa définition. Sers-toi des connaissances que tu as acquises dans le jeu pour répondre.

Dissolution ●

● Dégradation complète du comprimé dans le temps prévu.

Désintégration ●

● Dispersion des particules de soluté dans un solvant, jusqu'à l'atteinte de la concentration désirée.

3. Ainsi, à chaque fois qu'un nouveau médicament est commercialisé, il faut établir les normes de désintégration et de dissolution. Lors du contrôle de la qualité des médicaments, il est aussi très important de tester ces paramètres. Ajoute **DE** dans le cercle correspondant au test de désintégration et **DI** dans celui correspondant au test de dissolution.

<input type="radio"/>	Ce test physique vérifie que vos comprimés conserveront leur forme initiale durant le transport.
-----------------------	--

<input type="radio"/>	Après avoir déposé vos comprimés dans un petit bassin qui contient une solution semblable à celle que l'on retrouve dans l'estomac ou l'intestin, ce test analyse la concentration de l'actif en respectant avec exactitude le délai de temps prescrit.
-----------------------	---

<input type="radio"/>	Ce test physique vérifie, selon la norme de fabrication, si vos comprimés réagissent tous de la même manière à l'attraction terrestre.
-----------------------	--

<input type="radio"/>	Ce test physique vérifie si vos comprimés ont tous la même dimension et répondent à la norme de fabrication.
-----------------------	--

<input type="radio"/>	Ce test analyse, en respectant un délai de temps précis, si vos comprimés se dégradent complètement lorsqu'ils sont plongés dans une solution semblable à celle de l'estomac ou de l'intestin.
-----------------------	--

<input type="radio"/>	Ce test physique détermine si le niveau de compression des comprimés respecte la norme de fabrication.
-----------------------	--

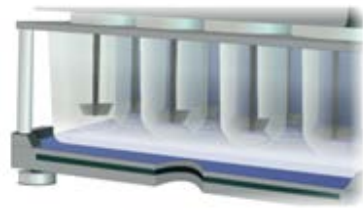
Nom : _____

Groupe : _____

4. Les tests de désintégration et de dissolution sont effectués à l'aide d'appareils très différents. Relie chaque test à l'appareil utilisé pour l'effectuer.

Dissolution

Désintégration



Mettre un comprimé dans le bassin (solution semblable à celle de l'estomac ou de l'intestin), faire tourner les palmes pendant 50 minutes, prélever un échantillon de liquide et mesurer sa concentration (en mg/mL).



Mettre un comprimé dans le panier (solution semblable à celle de l'estomac ou de l'intestin), agiter le panier de haut en bas pendant 10 minutes, vérifier s'il reste des particules au fond du panier.

Partie 2 : Alerte au laboratoire !

Tu viens tout juste d'arriver au laboratoire d'*Aptotic@rium.City* alors qu'une alerte survient à la section préclinique. Le technicien en santé animale vient de découvrir une erreur dans la fiche du médicament injectable à tester sur les animaux. Voici la fiche du médicament :

Nom : Charbonpilus

Norme de concentration de la solution injectable : 75 mg/mL

Préparation de la solution :

Peser 75 g de Charbonpilus
Dissoudre les 75 g dans 500 mL d'eau

Préparation de l'injection :

Aspirer 2 mL de la solution préparée dans une seringue

Nom : _____

Groupe : _____

1. Quelle erreur comporte la fiche de ce médicament ? Explique ta réponse à l'aide d'un calcul.

2. Pose une hypothèse sur l'impact que cette erreur pourrait avoir si le médicament était injecté à l'animal.

3. Tu crois maintenant avoir déterminé l'erreur et ses conséquences potentielles. Tu dois confirmer le tout avec un scientifique du laboratoire d'*Apotic@rium.City*. Vers lequel te tourneras-tu ? Voici les scientifiques disponibles :

- le chimiste analytique ;
- la biochimiste ;
- la pharmacologue ;
- le biologiste.

Pour t'aider à repérer le scientifique le plus apte à te répondre, remplis la grille de la page suivante. Suis les indications ci-dessous :

- Dans la colonne « Sans fiche », trace un crochet vis-à-vis les réponses que tu crois justes, sans t'aider par des fiches de professions.
- Dans la colonne « Avec fiches », trace à nouveau un crochet vis-à-vis les bonnes réponses mais cette fois en t'aidant des fiches de professions remises par ton enseignant ou ton enseignante.
- Lis bien les aspects. Certains t'aideront à identifier le scientifique le plus pertinent alors que d'autres t'aideront à éliminer les scientifiques les moins pertinents à la problématique.

Nom : _____

Groupe : _____

Grille d'évaluation des scientifiques

#	Aspect	Choix de réponse	Sans fiche	Avec fiches
1	Je cherche celui qui mesure la durée d'action d'un médicament.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
2	Je détermine tous ceux qui contrôlent la qualité des produits.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
3	Je cherche celui qui a une formation en pharmacologie.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
4	J'élimine celui qui clone des protéines.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
5	J'ai besoin de celui qui évalue l'efficacité du médicament.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
6	J'indique celui qui s'intéresse à développer des méthodes en contrôle de la qualité.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
7	Je m'informe sur tous ceux qui travaillent dans les entreprises pharmaceutiques.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
8	J'élimine ceux qui ne sont pas responsables d'effectuer des études de toxicité.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
9	Je cherche tous ceux qui étudient le vivant.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		
10	J'ai besoin du spécialiste qui détermine le dosage et la meilleure voie d'administration du médicament.	Biologiste		
		Biochimiste		
		Chimiste analytique		
		Pharmacologue		

Nom : _____

Groupe : _____

4. Selon les réponses que tu as obtenues, à quel scientifique vas-tu demander de confirmer l'erreur et l'hypothèse que tu as déterminées ?

5. Lis la réponse du scientifique, remise par ton enseignant ou ton enseignante, puis réponds aux questions suivantes.

1. Au sujet de l'erreur que tu as détectée, est-ce que le scientifique :

- la confirme ?
- la complète ?
- l'infirme ?
- ne dit rien à ce sujet ?

Explique ta réponse :

2. Au sujet de l'hypothèse que tu as posée, est-ce que le scientifique :

- la confirme ?
- la complète ?
- l'infirme ?
- ne dit rien à ce sujet ?

Explique ta réponse :

Nom : _____

Groupe : _____

3. Es-tu satisfait de la réponse du scientifique que tu as choisi ? Si non, révisé ta grille afin de déterminer un autre scientifique à consulter. Prends en note les informations complémentaires, s'il y a lieu.

6. Maintenant que tu sais hors de tout doute quelle est l'erreur sur la fiche de médicament et quelles sont ses conséquences, donne ton opinion sur le traitement de cette erreur. Choisis l'une des solutions proposées, puis justifie ton choix.

- Ajouter une note sur la fiche de médicament pour que le technicien en santé animale dilue la solution préparée avant de l'utiliser.
- Injecter la solution telle quelle aux animaux, afin de voir son effet.
- Réécrire la fiche de médicament.
- Omettre l'étape des tests sur les animaux.

7. Quelle profession parmi les quatre que tu as analysées t'intéresse le plus ? Explique ta réponse.

Nom : _____

Groupe : _____

INTÉGRATION – LES TESTS DE DÉSINTÉGRATION ET DE DISSOLUTION

Les tests de désintégration et de dissolution

Le médicament Charbonpilus a finalement passé avec succès tous les tests précliniques et cliniques. Il est maintenant au stade de fabrication. Tu viens de recevoir les premiers lots de comprimés afin d'effectuer un contrôle de la qualité. Tu as effectué un test de désintégration et un test de dissolution. Voici les résultats obtenus lors des tests :

Résultats de la désintégration et de la dissolution

Test	Lot	A	B	C	D
1	Concentration (mg/mL)	0,58	0,29	0,52	0,76
2	Présence de particules ?	Oui	Non	Non	Oui

La norme de concentration est de 0,5 mg/mL (\pm 0,1 mg/mL).

1. Quel est le test 1 ?

2. Quel est le test 2 ?

3. Quel lot de comprimés est conforme à la norme de fabrication ?

4. Quel lot provoquerait un surdosage si les comprimés étaient administrés ?

5. Quel lot provoquerait un sous-dosage si les comprimés étaient administrés ?
