

APOTIC@RIUM.CITY

INTÉGRATION

UNITÉ MOBILE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE



GUIDE DE L'ÉLÈVE

Mise à jour – Janvier 2016

Nom : _____

Groupe : _____

APOTIC@RIUM.CITY



Membres de l'équipe :

Nom (en lettres moulées)	Initiale	Signature

Présentation des stations de l'unité mobile :

Fabrication	Test de qualité
1. Pesée des ingrédients	7. Test pour contrôler l'épaisseur et la masse
2. Pesée des ingrédients	8. Test pour contrôler la friabilité
3. Fabrication de comprimés	9. Test de dureté
4. Fabrication de comprimés	10. Test de rapidité de désintégration
5. Fabrication de gélules	11. Test de dissolution
6. Fabrication de gélules	<i>Chrono Bio Pharma</i>

Temps alloué à chaque station : **8** minutes

Nom : _____

Groupe : _____

STATIONS 1 ET 2 : PESÉE DES INGRÉDIENTS

Protocole

1. Allumer la balance numérique.

Note : Le bouton « Tare » permet de remettre la balance à 0.

2. Peser 37,5 g d'acide ascorbique dans une nacelle en plastique.

3. Verser l'ingrédient pesé dans la nacelle identifiée « Acide ascorbique ».

4. Recommencer avec les autres ingrédients.

5. Verser les 4 ingrédients dans le contenant identifié « Mélange des ingrédients ». Bien fermer le couvercle du contenant.

6. Déposer le contenant au centre du mélangeur. Comblé l'espace vide avec du papier bulle. Bien fermer le couvercle du mélangeur.

7. Tourner la manivelle du mélangeur 50 fois à vitesse constante.

8. Retirer le papier bulle et le contenant du mélangeur.

Liste des ingrédients Comprimés de vitamine C

Acide ascorbique :	37,5 g
Amidon :	5,0 g
Méthyle cellulose micronisé :	7,0 g
Acide stéarique :	0,5 g

Rapport

Date : _____

Heure : _____ h _____

Ingrédients	Quantité (grammes)	Pesé par :	Vérifié par :
Acide ascorbique	37,5 g		
Amidon	5 g		
Méthyle cellulose micronisé	7 g		
Acide stéarique	0,5 g		

Nom : _____

Groupe : _____

QUESTIONNAIRE – LES INGRÉDIENTS ET LEURS FONCTIONS

Relie chaque ingrédient à sa fonction dans le comprimé.

Ingrédients

**Amidon
(excipient)**

**Méthyle cellulose
micronisé
(excipient)**

**Acide ascorbique
(substance
active)**

**Acide stéarique
(excipient)**

Fonctions

Substances médicamenteuses

● Il est censé produire un effet pour guérir, atténuer, traiter ou prévenir une affection. Il peut aussi modifier la structure et les fonctions de l'organisme.

Agent liant

● Il permet l'agglomération des ingrédients, augmente la dureté des comprimés et retarde la relâche du principe actif.

Agent de désintégration

● Il contrecarre les effets des agents liants et lubrifiants, contrôle la relâche du principe actif et améliore la solubilité des principes actifs en milieu aqueux (salive, sucs gastrique et intestinal).

Agent lubrifiant

● Il empêche ou limite l'adhérence des ingrédients aux pièces d'équipement.

Nom : _____

Groupe : _____

STATIONS 3 ET 4 : FABRICATION DE COMPRIMÉS

Protocole

1. Insérer le cylindre **A** dans la partie compression du cylindre **B**.

Note : Positionner le cercle intérieur biseauté du cylindre A vers le haut pour faciliter l'utilisation de la presse à main.

2. À l'aide d'une spatule, mettre 1 g du mélange d'ingrédients (préalablement pesé à l'aide d'une balance) dans le cylindre **A**.

3. Positionner les cylindres **A** et **B** sur le cylindre fixe de la presse à main.

Note : Ajuster le cylindre fixe le plus haut possible en le tournant vers la gauche ou vers la droite pour obtenir une compression maximale.

4. Presser plusieurs fois afin de comprimer le mélange d'ingrédients.

5. Positionner le cylindre **A** (rempli d'ingrédients comprimés) dans la partie éjection du cylindre **B** puis presser doucement pour faire sortir le comprimé.

Rapport

Date : _____

Heure : _____ h _____

NOMBRE DE COMPRIMÉS FABRIQUÉS : _____

Fait par : _____

Vérifié par : _____

Nom : _____

Groupe : _____

STATIONS 5 ET 6 : FABRICATION DE GÉLULES

Protocole

1. Tourner les séparateurs vers le centre de la base. Placer le support à gélules sur les 4 coins de la base, de façon à ce qu'il repose sur les séparateurs.
2. Ouvrir **5 gélules**. Placer le corps des gélules (la plus longue partie) dans les trous du support à gélules.
3. Étaler le mélange d'ingrédients sur le support à gélules afin de remplir les gélules.
4. Tourner les séparateurs afin que le support à gélules repose sur la base.
5. Placer la tête des gélules (la plus petite partie) sur les gélules remplies d'ingrédients. Exercer une pression supplémentaire pour sceller les gélules (il faut entendre un léger « clic »).

Rapport

Date : _____

Heure : _____ h _____

NOMBRE DE GÉLULES FABRIQUÉES : _____

Fait par : _____

Vérifié par : _____

Nom : _____

Groupe : _____

STATION 7 : TESTS POUR CONTRÔLER L'ÉPAISSEUR ET LA MASSE

Protocole : épaisseur

1. Placer un comprimé entre les 2 pistons du micromètre électronique digital.
2. Serrer légèrement la vis du piston afin de mesurer l'épaisseur du comprimé (l'échelle de mesure du micromètre utilisé se situe entre 0 et 25 mm).
3. Recommencer les manipulations pour chaque comprimé. Conserver les comprimés pour le deuxième protocole.

Note : Le résultat est invalide si le comprimé est écrasé lors de la manipulation.

Protocole : masse

1. À l'aide de la balance (au centième de gramme), peser un comprimé.
2. Recommencer les manipulations pour chaque comprimé.

Note : Le bouton « Tare » permet de remettre la balance à 0.

Rapport

Comprimés Apoticiarium.City	Épaisseur (en mm)
Comprimé 1 (C1)	
Comprimé 2 (C2)	
Comprimé 3 (C3)	
Comprimé 4 (C4)	
Comprimé 5 (C5)	
Moyenne : $(C1 + C2 + C3 + C4 + C5) / 5$	
Norme : 4,50 mm ($\pm 0,50$ mm)	
<u>Conclusion</u> C = conforme N/C = non-conforme	

Comprimés Apoticiarium.City	Masse (en g)
Comprimé 1 (C1)	
Comprimé 2 (C2)	
Comprimé 3 (C3)	
Comprimé 4 (C4)	
Comprimé 5 (C5)	
Moyenne : $(C1 + C2 + C3 + C4 + C5) / 5$	
Norme : 0,355 g ($\pm 0,05$ g)	
<u>Conclusion</u> C = conforme N/C = non-conforme	

Nom : _____

Groupe : _____

STATION 8 : TEST POUR CONTRÔLER LA FRIABILITÉ

Protocole

1. Peser **6,5 g** de comprimés entiers, avec le plus d'exactitude possible.
2. Placer les comprimés dans l'appareil de friabilité, puis démarrer l'appareil (100 tours à une vitesse de 25 tours/min).

Pendant l'attente de 4 minutes, répondre au questionnaire.

3. Récupérer seulement les comprimés entiers, puis les peser à nouveau.

Rapport

Comprimés Apotecarium.City	Résultats
Pesée initiale (Pi)	g
Pesée finale (Pf)	g
Différence (Pd) : $P_i - P_f = P_d$	g
Calcul du % de perte : $P_d / P_i \times 100$	%
<i>Norme : < 1%</i>	
<u>Conclusion</u> C = conforme N/C = non-conforme	

QUESTIONNAIRE – LA FRIABILITÉ

Répond à la question suivante.

Qu'arrive-t-il si les comprimés sont trop friables ? Coche les trois affirmations qui sont vraies.

- Modification de la quantité de l'actif.
- Mauvais goût.
- Diminution de l'effet thérapeutique.
- Augmentation des coûts de production.
- Diminution du prix du médicament.
- Modification de la qualité du médicament.

Nom : _____

Groupe : _____

STATION 9 : TEST DE DURETÉ

Protocole

1. Tourner la molette afin d'agrandir l'ouverture.
2. Placer le comprimé dans l'ouverture et tourner légèrement la molette afin de faire tenir le comprimé.
3. Replacer la languette de métal afin de s'assurer que la flèche pointe 0. Au besoin, resserrer les 2 vis.
4. En plaçant la main autour de l'ouverture et du comprimé, tourner légèrement la molette jusqu'à la rupture du comprimé.

Cesser l'opération lorsque le comprimé se fissure.

5. Lire la mesure pointée par la flèche de l'appareil. Recommencer les manipulations pour chaque comprimé.

Rapport

Comprimés Apotecarium.City	Dureté en kilogramme (valeur lue sur l'appareil de dureté)	Dureté en newton (valeur lue sur l'appareil de dureté x 9,8)
Comprimé 1 (C1)		
Comprimé 2 (C2)		
Comprimé 3 (C3)		
Comprimé 4 (C4)		
Moyenne : (C1 + C2 + C3 + C4) / 4		
<i>Norme : 10 N (± 5 N)</i>		
<u>Conclusion</u> C = conforme N/C = non-conforme	---	

Nom : _____

Groupe : _____

STATION 10 : TEST DE RAPIDITÉ DE DÉSINTÉGRATION

Protocole

1. S'assurer que le bécher est rempli avec 900 ml d'eau claire (sans résidu).
2. À l'extérieur du bassin d'eau, placer 6 comprimés dans les tubes du support à comprimés (un par tube).
3. Insérer le support à comprimés dans le bécher et appuyer sur le bouton « STR ». Démarrer le chronomètre.

Attention, il faut démarrer le chronomètre dès que les comprimés touchent l'eau.

4. Après 30 secondes, retirer le support à comprimés du bécher et observer si la désintégration est complète.

Rapport

Comprimés Apotecarium.City	Résultats
Nombre de comprimés qui se sont désintégrés complètement	
Nombre de comprimés qui se sont désintégrés partiellement	
Nombre de comprimés qui ne se sont pas désintégrés	
<i>Norme : désintégration totale en moins de 30 secondes</i>	
<u>Conclusion</u> C = conforme N/C = non-conforme	

Nom : _____

Groupe : _____

STATION 11 : TEST DE DISSOLUTION

Protocole

1. Remplir le récipient en verre avec 300 ml d'eau.
2. Placer le récipient en verre dans le cube réservoir et le fixer à l'aide des 2 stabilisateurs en plastique blanc.
3. Placer le mélangeur de l'appareil (tige métallique) dans le récipient en verre. Celui-ci doit être plongé dans le récipient en verre sans en toucher les parois. Pour effectuer cette manipulation, vous devez relever la tête de l'appareil et ajuster la hauteur de la tige.
4. Mesurer le pH de l'eau distillée à l'aide du pH-mètre.
5. Mettre un comprimé dans le récipient en verre.
6. Appuyer sur le bouton « RUN ». Démarrer le chronomètre.
7. Après 3 minutes, arrêter l'appareil. Mesurer le pH de la solution à l'aide du pH-mètre.
8. Changer l'eau et refaire l'expérience en utilisant un autre comprimé.

Rapport

	Comprimé 1	Comprimé 2
pH de l'eau distillé		
pH de la solution après 3 minutes		
<i>Norme : pH plus acide après 3 minutes</i>		
<u>Conclusion</u> C = conforme N/C = non-conforme		

Nom : _____

Groupe : _____

Feuille de route des équipes

Équipes	Stations				
	8 min	8 min	8 min	8 min	8 min
A	1	3	5	7	9
B	2	4	6	8	10
C	3	5	7	9	11
D	4	6	8	10	1
E	5	7	9	11	2
F	6	8	10	1	3
G	7	9	11	2	4
H	8	10	1	3	5
I	9	11	2	4	6
J	10	1	3	5	7
K	11	2	4	6	8