

## FABRICATION DE GRAINS POUR COMPRIMES EFFERVESCENTS (GRAINS ACIDES)

### OBJECTIFS :

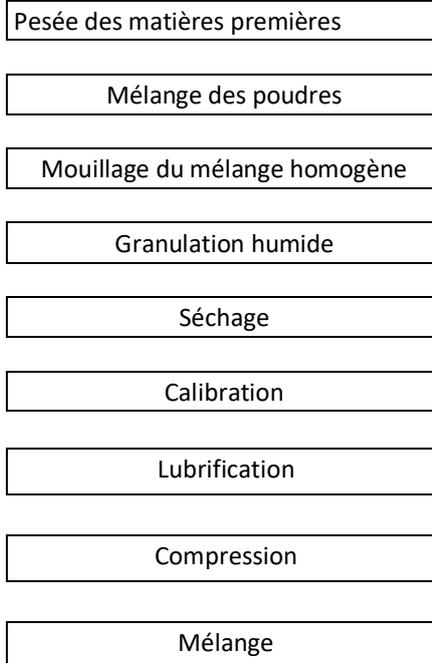
- Maitriser les opérations unitaires de mélange, de mouillage et de granulation.
- Contrôler l'homogénéité d'un mélange.

### CONTEXTE ET CONSIGNE

### CONTEXTE :

Le diagramme de fabrication d'un comprimé est le suivant :

#### PREPARATION DES GRAINS ACIDES



#### PREPARATION DES COMPRIMES

### CONSIGNE :

**Fabriquer, contrôler puis sécher des grains acides pour comprimés effervescents, à partir d'un mélange de poudre de masse 520g.**

**FORMULATION :**

PRODUITS	QUANTITE
Lactose	250 g
Phosphate dicalcique	200 g
Principe actif ( <i>à définir</i> )	10,00 g
Acide citrique	60 g
Sirop simple	Qsp mouillage

Tolérance masses : 4%

**1. MELANGE DES POUDRES**

- Peser toutes les poudres et compléter une fiche de pesée par matière première.
- Mélanger les poudres pendant 10 minutes dans un turbulatif (AQPrMa 04).
- Contrôle de l'homogénéité du mélange :
  - Prélever 3 échantillons dont la masse est à déterminer : doser l'acide citrique dans chaque échantillon en adaptant la technique de dosage de la pharmacopée (**annexe A**), pour obtenir une chute voisine de 10 mL.
  - Les prélèvements se font lors de cette fabrication, le dosage sera effectué plus tard.

**2. MOUILLAGE**

- Transvaser le mélange de poudre homogène restant dans un mélangeur planétaire.
- Réaliser le mouillage avec le sirop simple. Vitesse = 100 rpm, augmenter la vitesse progressivement jusqu'à 200 rpm. Verser lentement et de façon fractionnée le sirop jusqu'à obtenir un aspect « crumble ». Il ne doit pas y avoir formation de pâte. La masse de sirop ajoutée au mélange de poudre doit être mesurée.

**3. GRANULATION**

- Peser la masse de poudre humidifiée avant granulation : noter la masse G1.
- Préparer le granulater selon la procédure fournie. Monter la grille de 1,6 mm.
- Transvaser le mélange humide dans le granulater.
- Granuler la masse humide ; noter la masse de grains obtenus, G2.

**4. SECHAGE**

Démarrer le séchage du grain dans une étuve ventilée à 60°C pendant 30 minutes.

**5. CALIBRATION**

- Peser 3 tamis de 1000, 250 et 125 µm.
- Monter le tamis normalisé (AQPrMa 05) avec ces 3 tamis puis tamiser les grains secs.
- Peser chacune des fractions obtenues.

**6. NETTOYAGE**

Nettoyer et ranger le matériel et les locaux.

5  LYCEE SAINT-PAUL IV	<b>Granulés pour comprimés</b>	AQPrFa 18 BTS	Version : 5
		M.A.J. le 10/09/21	Page 3 sur 4

**COMPTE-RENDU**

---

1. Établir une fiche de fabrication.
2. Indiquer quels sont les facteurs qui influencent la qualité du mélange des poudres.
3. Concernant le contrôle d'homogénéité, joindre le schéma de prélèvement des 3 échantillons.
4. Donner l'équation bilan du dosage.
5. Indiquer et justifier la masse de mélange de poudre à peser pour réaliser le dosage de chaque échantillon (suivre les données de la pharmacopée).
6. Indiquer les masses G1 et G2. Calculer le rendement de granulation et interpréter. Commenter le rendement.
7. Indiquer les masses des différentes fractions obtenues après tamisage, en calculer le pourcentage et faire un diagramme de répartition.
8. Rendre une étiquette du produit fini.

<b>FICHE D'EVALUATION FABRICATION DE GRAINS POUR COMPRIMES</b>
--

NOMS, PRENOMS :

DATE : \_\_\_\_\_ .

PENALITES	Hygiène, sécurité, utilisation des locaux	-6
	Utilisation encre effaçable, correcteur, crayon mine	-2
	Rature non visée, cases vides non rayées	-2

**EVALUATION DE LA TECHNIQUE :**

CRITERES EVALUES	NOTE (/15)
Etiquetage du poste	/2
Pesées (niveau, propreté balance, prélèvement, établissement des fiches pesées)	/2
Conduite du mélange (temps de mélange, montage appareil, contrôle d'homogénéité)	/2
Conduite mouillage granulation (obtention d'un aspect crumble, montage mélangeur planétaire et granulateur)	/2
Conduite tamisage	/2
Nettoyage	/3
Organisation générale	/2

**EVALUATION COMPTE-RENDU :**

CRITERES EVALUES	NOTE (/25)	NOM :	NOM :	NOM :	NOM :
Préparation du TP (Question 2 ; 3 ; 4 ; 5)	/6				
Dossier de fabrication	/8				
Facteurs influençant le mélange	/1				
Schéma contrôle d'homogénéité	/1				
Calcul masse de mélange à peser	/2				
Equation dosage	/1				
Rendement de granulation	/2				
Résultat de calibration (masses, pourcentage, diagramme)	/3				
Etiquette	/1				
	Note globale (/20)				