

PROCEDURE DE FABRICATION DE GELULES

OBJECTIFS :

- Fabriquer des gélules
- Utilisation d'un mélangeur : le Turbula
- Contrôle des matières premières dont les gélules vides
- Contrôle du produit fini (masse des gélules produites, taux d'humidité, délitement)

La réalisation de gélules consiste à répartir un mélange de poudres homogène, d'une manière uniforme dans les capsules vides des gélules.

On veut fabriquer 50 gélules.

1- Formulation pour 1 gélule :

| Produits | Quantité |
|-------------------|-----------------------|
| Codéine | 20 mg |
| Paracétamol | 250 mg |
| Lactose | QSP |
| Conditionnement : | En pots de 10 gélules |

2- Protocole de fabrication :

Le port de gants est obligatoire dès que vous touchez les gélules.

- Introduire toutes les poudres dans un bol propre du Turbula (AQPrMa04)
- Introduire une pointe de spatule d'un colorant rouge (coccine) comme traceur d'homogénéité
- Mélanger les poudres au Turbula pendant 5 minutes.
- Vérifier visuellement l'homogénéité du mélange.

- Transvaser les poudres dans une éprouvette de 100 ml propre et sèche à l'aide d'un entonnoir en plastique propre et sec. **NE PAS TASSER LES POUDRES.**
- Peser l'éprouvette et noter **M1** (masse des poudres avant ajout de l'excipient).
- Mesurer le volume **V1** lu à l'éprouvette. (Laisser les poudres dans l'éprouvette).
- Diviser **V1** par le nombre de gélules à fabriquer (ici 50), on obtient **Va**.
- Dans le tableau ci-dessous, rechercher le N° et le volume de la gélule le plus proche (supérieur ou égal) à **Va**.

| Taille | Volume Vg | Exemple |
|--------|-----------|---|
| N°2 | 0,37 ml | <i>Si Va = 0,48 ml, il faut prendre des gélules N°1 dont le Vg est de 0,50 ml</i> |
| N°1 | 0,50 ml | |
| N°0 | 0,68 ml | |
| N°00 | 0,95 ml | |

Tableau de correspondance taille (N°) / volume (Vg) des gélules.

- Multiplier le **Vg** choisi par le nombre de gélule à fabriquer (ici 50), on obtient **Vp**.
- Reprendre l'éprouvette contenant le mélange des poudres, peser l'éprouvette pleine (afin de déterminer la tare pour la masse d'excipient ajoutée).
- Ajouter de l'excipient, jusqu'au volume **Vp**. **NE PAS TASSER LES POUDRES**.
- Peser l'éprouvette complétée, noter la masse **M2**. Déterminer la masse d'excipient ajoutée, compléter une fiche de pesée.
- Transvaser les poudres dans le bol du TURBULA
- Mélanger les poudres au TURBULA pendant 5 minutes.
- Mettre des gants. Dans une capsule de pesée, préparer 50 gélules.
- Préparer le gélulier selon **AQPrMa 06**.
- En portant des gants, procéder au remplissage des gélules.
- Conditionner les gélules par 10 dans des pots transparents selon **AQPrECF 06**.
- Étiqueter les pots.
- Nettoyer à sec le matériel

3- Contrôles produit fini :

- Appliquer les procédures de contrôles PF suivantes :
 - o Contrôle de l'uniformité de masse de gélules **AQPrPF 08**.
 - o Déterminer le taux d'humidité du mélange de poudres contenue dans **2 gélules** selon **AQPrMa 23**.
 - o Déterminer le temps de désagrégation de 6 gélules selon **AQPrMa 39**.

COMPTE-RENDU

-
1. Définir un principe actif, et nommer ceux de votre préparation. Quelles sont leurs indications thérapeutiques ?
 2. Définir un excipient et nommer ceux de votre préparation.
 3. Indiquer deux raisons de l'obligation de travailler avec des gants lors de la préparation des gélules.
 4. Indiquer l'intérêt de la mesure du temps de désagrégation. A quelle température se fait ce test et pourquoi ?