

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
et de la Recherche Scientifique

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Université –Batna- 2  
Faculté de médecine

جامعة باتنة 2  
كلية الطب

Département de Pharmacie

قسم الصيدلة



## Service de pharmacie galénique

TP N°

# Préparation et contrôle des gélules

**1. Objectifs :**

- Savoir triturer et mettre en gélule un produit pharmaceutique ;
- Savoir utiliser les deux méthodes de remplissage des gélules au laboratoire ;
- Contrôler l'uniformité de masse des gélules ;
- Conditionner et étiqueter les gélules.

**2. Définition :**

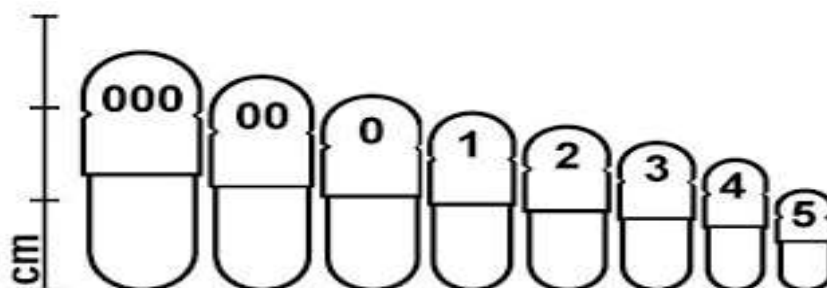
- Les capsules à enveloppe dure ou gélules comportent une enveloppe préfabriquée constituée de deux parties cylindriques ouvertes à une extrémité et dont le fond est hémisphérique.
- Le ou les principes actifs, généralement de forme solide (poudres ou granulés), sont introduits dans l'une des deux parties (le corps), puis la seconde (la tête) est emboîtée sur la première. La fermeture peut être renforcée par des moyens appropriés.

**3. Caractéristiques des gélules :**

La taille des gélules :

Gélule n°	Volume de remplissage indicatif de la gélule fermée en cm <sup>3</sup> (mL)	Taille (mm)
000	1,37	26.1
00	0,91	23.3
0	0,68	21.7
1	0,50	19.4
2	0,37	18.0
3	0,30	15.9
4	0,21	14.3
5	0.13	11.1

Table de contenance et de taille des gélules selon (ANSM)



#### 4. Matières/Matériels

- Comprimés de paracétamol 500 mg. \* Lactose. \* Sel de table
- Mortier et pilon ;
- Balance analytique ;
- Gélulier en plexiglas ;
- Gélules vides ;
- Flacon pour conditionnement ;
- Eprouvette de 5ml, et de 10 ml
- Sachet de congélation
- Gant à usage unique.

#### 5. Manipulation

- Préparation de 10 gélules de paracétamol dosées à 100 mg.
- Dans le cas des **gélules**, la répartition se fait exclusivement en **volume**.
- Le remplissage se fait généralement par arasement. Le volume de la poudre à répartir dans une gélule doit correspondre à celui du volume du corps de la gélule.
- Le remplissage de la gélule exige deux étapes :

##### *a. Préparation du mélange pulvérulent :*

- Calcul de nombre de comprimés pour préparer 10 gélules dosées à 100 mg à partir des comprimés de 500 mg.
- Pulvérisation (broyage et tamisage des comprimés).
- Détermination du volume des comprimés broyés.
- Il existe deux façons pour connaître le volume total du mélange :
  - a) La première consiste à utiliser des abaques qui permettent de choisir le numéro minimal de gélules à utiliser en fonction du volume initial de poudre et du nombre de gélules à préparer. On lit ensuite le volume total nécessaire (figure 1).

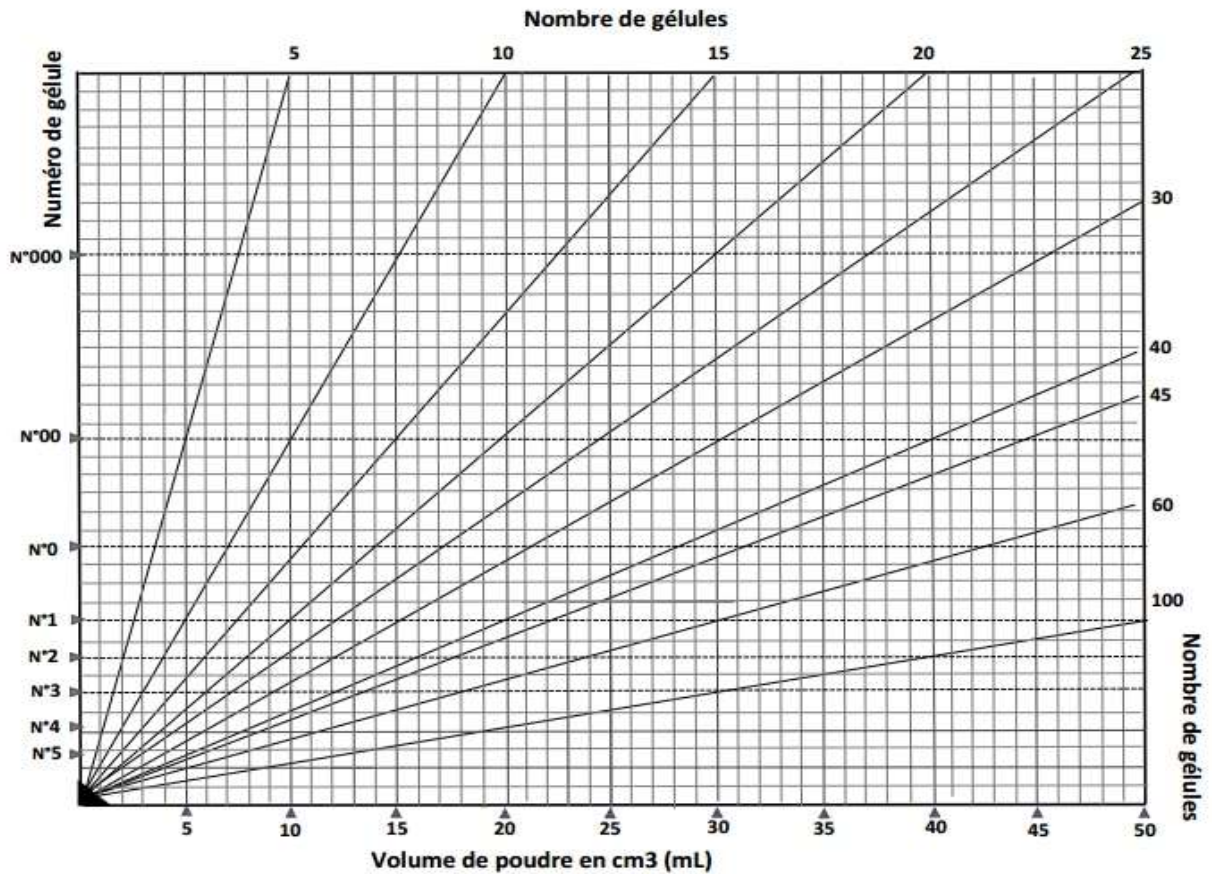


Figure. 1

b) La seconde méthode consiste simplement à choisir a priori le numéro de gélule et à calculer le volume total requis à partir du volume nominal d'une gélule (mentionné par le fournisseur) et du nombre de gélules voulu (figure 2).

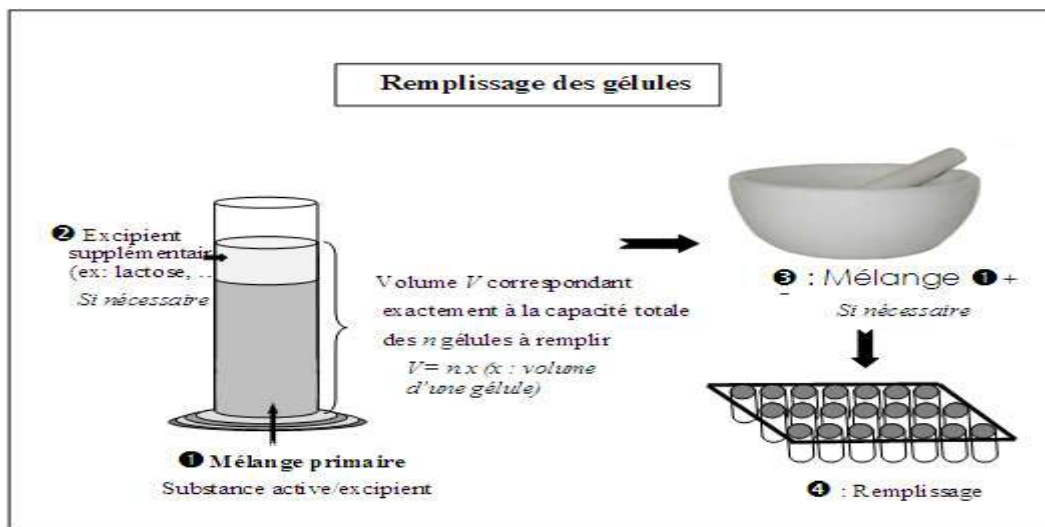


Figure. 2

- Déterminer le N° de gélule ?
- Déterminer le volume de l'excipient à ajouter (ml)
- Dans le mortier, **triturer** soigneusement le principe actif par **dilution géométrique** avec la quantité calculée d'excipient.
- Cribler à travers un tamis

### **b. Répartition du mélange :**

**b.1. Géluliers manuels pour le remplissage à l'officine :** Les géluliers manuels comportent en général un socle fixe et un jeu de plaques mobiles et interchangeables :

- le socle fixe est de forme carrée et sert de support ;
- Les plaques mobiles, également de forme carrée, sont percées d'orifices calibrés et correspondent chacune à un numéro de gélules déterminé.

Il y a autant de parties mobiles qu'il y a de tailles de gélules, ces plaques tournent autour d'un axe central, et peuvent de ce fait occuper trois positions différentes :

- haute pour le remplissage.
  - moyenne pour la fermeture.
  - basse pour l'éjection.
- Agiter les gélules fermées avec le sel de table dans un sachet de congélation pour dépoussiérer les gélules de l'extérieur.



### **b.2. Remplissage des gélules**

1. Agiter les gélules avec le sel de table dans un sachet de congélation pour dépoussiérer l'extérieur des gélules, cribler le sel à travers un tamis.
2. Ouvrir chaque gélule et disposer le corps dans le Gélulier N°, laisser de côté les couvercles
3. Remplir les 10 gélules par arasage (sans tasser)
4. Une fois le remplissage terminé, tasser délicatement, tourner d'un quart de tour la partie supérieure du Gélulier et l'abaisser avec précaution
5. Fermer les gélules
6. Ejecter les gélules en tournant la partie supérieure du Gélulier d'un quart de tour (même sens)

## 6. Contrôle des gélules :

### - Uniformité de masse

- Peser individuellement 20 capsules pleines,
- Ouvrir et vider ces capsules,
- Peser les enveloppes vides,
- Déduire le poids du contenu par différence.

Poids moyen	Ecart limite	Ecart tolérés (2 unités)
< 300 mg	± 10 %	± 20 %
≥ 300 mg	± 7.5 %	± 15 %

Remplir le tableau ci-dessous et interpréter vos résultats ?

### Contrôle d'Uniformité de masse :

<b>Carte de contrôle d'uniformité de masse</b>																				
n=	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
LCS																				
LSS																				
MM																				
LSI																				
LCI																				

Donner la formule et les calculs pour avoir chaque limite (de contrôle et de surveillance) et la masse moyenne ?

MM=

LSS=

LCS=

LSI=

LCI=

**7. Conditionnement et étiquetage :** Conditionner les gélules préparées dans un flacon et les étiqueter.

Nom de laboratoire	
Nom de la préparation	
Date de fabrication DDF : Date de péremption DDP : Numéro de lot N= Lot :	Composition : ▪ PA: ▪ Excipients:
Contre etiquette	