



Pharmacie galénique

Bonnes pratiques de fabrication
des médicaments

A. Le Hir
J.-C. Chaumeil
D. Brossard

9^e édition

de pharmacie

III MASSON

MD 955

052675

③



A B R E G E S

de pharmacie

Pharmacie galénique

Bonnes pratiques de fabrication des médicaments

Alain Le Hir†

Professeur émérite

Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques,
Université Paris-Descartes.

Jean-Claude Chaumeil

Professeur des universités

Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques
Université Paris-Descartes.

Praticien hospitalier

Responsable de la recherche
et développement galénique de l'AGEPS.

Denis Brossard

Professeur des universités

Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques
Université Paris-Descartes.

Praticien hospitalier

Pharmacien chef

Hôpital de Saint-Germain-en-Laye.

Préface de Pr. M.-M. Janot

9^e édition



ELSEVIER
MASSON

Table des matières

Présentation de la collection des abrégés de pharmacie.	IX
<i>In memoriam Alain Le Hir (1924–2007)</i>	XI
Préface.	XIII
Avant-propos.	XV

1 Vie d'un médicament de la conception aux bonnes pratiques de fabrication	1
Conception	1
Connaissance du principe actif (2). Formulation (3). Autorisation de mise sur le marché (5). Bonnes pratiques de fabrication industrielle (6). Évolution de la gestion de la qualité dans le monde industriel (7). Évolution de la gestion de la qualité en pharmacie (7). Gestion de la qualité (10). Personnel (11). Locaux et matériel (13). Documents (16). Production (20). Contrôle de qualité (20). Cas particuliers (32). Bonnes pratiques de préparations officinales et hospitalières (34).	

2 Excipients et matériaux de conditionnement	36
Excipients.	36
Eau	38
Modes de purification de l'eau (38). Eaux inscrites à la pharmacopée (51).	
Autres excipients liquides.	52
Éthanol (53). Propylène-glycol (53). Glycérol (54).	
Glycérides	54
Généralités (54). Principaux glycérides utilisés comme excipients (57). Produits dérivés des glycérides (61).	
* Cires	61
Cire d'abeille blanche (61). Graisse de laine (lanoléine ou lanoline) (62). Cire de Carnauba (63).	
Hydrocarbures et silicones	63
Paraffines et vaseline (63). Silicones (66).	
Sucres, dérivés des sucres et macromolécules hydrophiles	67
Saccharose ou sucre blanc officinal (67). Lactose ou sucre de lait (68). Glucose (68). Fructose ou lévulose (68). Sorbitol (68). Amidons (69). Gommés et polyosides divers (70). Cellulose et ses dérivés (72). Protéines (75). Produits de synthèse (77).	
Produits minéraux	81
Silice (81). Talc (82). Silicates divers (83). Oxyde de titane (83).	
* Surfactifs	83
Classification chimique (84). Balance hydrophile-lipophile (HLB) (88).	
Conservateurs, colorants et aromatisants	91
Antioxydants (91). Conservateurs antimicrobiens (92). Colorants (92). Aromatisants (93).	

Matériaux de conditionnement	93
Compositions et propriétés (94). Essais des matériaux de conditionnement (109).	
3 Opérations pharmaceutiques	118
Pulvérisation des solides	119
Opérations préliminaires (120). Pulvérisation (120). Tamisage (125). Contrôle granulométrique des poudres (126).	
Mélange. Préparation des mélanges pulvérulents	130
Facteurs intervenant dans un mélange de poudres (131). Matériel : les mélangeurs (132). Contrôle de l'homogénéité (135). Conservation des mélanges (136).	
Dissolution	136
Facteurs intervenant dans la dissolution (136). Différents types d'agitateurs (139).	
Filtration	141
Définitions (141). Mécanismes de rétention (142). Caractéristiques des filtres (143). Substances filtrantes (145). Matériel de filtration (147). Contrôle de la filtration (149). Assurance de qualité des filtres (150).	
Dispersions	151
Émulsions (151). Suspensions (159). Solutions micellaires (163). Mousses (164). Aérosols (164)✕	
Dessiccation ou séchage	164
Air chaud (165). Infrarouge (167). Micro-ondes (167). Sous vide (168). Séchage en présence de déshydratants (169). Séchage sur cylindres (170). Séchage par dispersion ou nébulisation (170). Lyophilisation ou cryodessiccation (173). Contrôle de la dessiccation (183).	
Granulation et autres traitements conduisant aux granulés, sphères et « vecteurs »	184
Granulés (184). Sphères (191). Vecteurs micro- et nanoparticulaires (191).	
Stérilisation	193
Stérilisation par la chaleur (194). Stérilisation par filtration (207). Stérilisation par les rayonnements (210). Stérilisation par gaz (212). Conditionnement aseptique, enceintes stériles (214). Contrôle de la stérilité (223). Contrôle microbiologique d'efficacité : indicateurs biologiques (225).	
4 Formes pharmaceutiques	226
Problèmes posés par la classification des formes pharmaceutiques ... 226	
Contrôle de la répartition dans les préparations présentées en unités de prise	
Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques	229
Voie orale	229
Généralités (229). Liquides pour usage oral (231). Poudres et granulés pour solutions ou suspensions orales (237). Comprimés (237). ✕ ✕Capsules (262). Autres formes orales solides (271). Biodisponibilité des formes orales (275).	

Voie parentérale	288
Généralités sur les préparations parentérales (288). Propriétés des préparations parentérales (290). Formulation, préparation et répartition des préparations parentérales (302).	
Voie rectale	317
✕Suppositoires (317). Autres formes administrées par voie rectale (328).	
Voie vaginale	331
Anatomie et physiologie du vagin (332). Comprimés vaginaux (332).	
Voie ophtalmique	334
Collyres (334). Rappels sur l'anatomie et la physiologie de l'œil (334). Pénétration des principes actifs (336). Propriétés des collyres (336). Préparation des collyres (338). Récipients (338). Essais (340). Autres préparations ophtalmiques (340).	
Voies aériennes	342
Formes galéniques (342). Formulation (346). Systèmes de dispersion (347). Contrôle des systèmes de dispersion (354).	
Voie auriculaire	355
Voie percutanée	356
Définitions de la pharmacopée (356). Formes semi-solides (360). Formes liquides et solides cutanées (372). Formes adhésives cutanées (373).	
Bibliographie	376
Index	377

Pharmacie galénique

Bonnes pratiques de fabrication des médicaments

A. Le Hir, J.-C. Chaumeil, D. Brossard

L'ouvrage

- La pharmacie galénique est non seulement l'art de préparer, conserver et présenter les nouveaux médicaments, mais aussi une science appliquée aux affinités diverses et à prédominances tantôt technologiques (pharmacotechnie), tantôt biologiques (biodisponibilité)
- Cette 9^e édition a été actualisée et enrichie en fonction des évolutions scientifiques, technologiques, et des apports récents des principaux référentiels de l'enseignement de la pharmacie galénique, à savoir :
 - Le Guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments de 2007.
 - Le Guide des bonnes pratiques de préparation de 2007.
 - La Pharmacopée européenne, 6^e édition.
 - La Pharmacopée française, 10^e édition révisée notamment pour le Formulaire National.

Le public

Cet ouvrage s'adresse aux étudiants de pharmacie mais aussi aux élèves préparateurs en pharmacie. Il intéresse également d'autres lecteurs hors du champ universitaire parmi les professions de la pharmacie en milieu industriel, hospitalier ou en officine.

Les auteurs

Alain Le Hir était professeur (ER) de la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de l'université Paris-Descartes.

Jean-Claude Chaumeil est professeur à la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de l'université Paris-Descartes et praticien hospitalier, responsable de la recherche et développement galénique de l'AGEPS.

Denis Brossard est professeur à la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de l'université Paris-Descartes et praticien hospitalier, pharmacien chef de l'hôpital de Saint-Germain-en-Laye.

6786248

PHARMA GAL



9 782294 095672