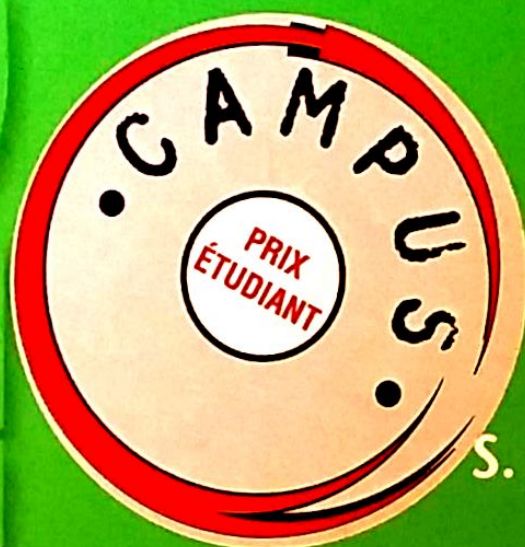


Pharmacie galénique

Bonnes pratiques de fabrication
des médicaments



A. Le Hir
J.-C. Chaumeil
D. Brossard
C. Charrueau
S. Crauste-Manciet

10^e édition



ELSEVIER

Elsevier Masson

Table des matières



	Présentation de la collection des « Abrégés de pharmacie »	
	<i>In memoriam</i> Alain Le Hir (1924–2007)	
	Préface	IX
	Avant-propos	XI
1	Vie d'un médicament de la conception aux bonnes pratiques de fabrication	1
	Conception	2
	Connaissance du principe actif.	2
	Formulation.	4
	Autorisation de mise sur le marché.	6
	Bonnes pratiques de fabrication industrielle	7
	Évolution de la gestion de la qualité dans le monde industriel	8
	Évolution de la gestion de la qualité en pharmacie	8
	Système qualité pharmaceutique	11
	Personnel	12
	Locaux et matériel.	14
	Documentation	18
	Production	22
	Contrôle de qualité	22
	Cas particuliers	36
	Bonnes pratiques de préparations officinales et hospitalières	39
2	Excipients et matériaux de conditionnement	41
	Excipients	41
	Eau	43
	Autres excipients liquides	57
	Glycérides	60
	Cires	66
	Hydrocarbures et silicones	70
	Sucres, dérivés des sucres et macromolécules hydrophiles	72
	Produits minéraux	87
	Surfactifs ou tensio-actifs	90
	Conservateurs, colorants, aromatisants et édulcorants	100
	Matériaux de conditionnement	105
	Compositions et propriétés	106
	Essais des matériaux de conditionnement	124
3	Opérations pharmaceutiques et matériels de fabrication	129
	Pulvérisation des solides	129
	Opérations préliminaires	129
	Pulvérisation	130
	Tamissage	135
	Contrôle granulométrique des poudres	136

Mélange, préparation des mélanges pulvérulents.	142
Facteurs intervenant dans un mélange de poudres	142
Matériel : les mélangeurs.	143
Contrôle de l'homogénéité.	147
Conservation des mélanges.	147
Dissolution	148
Facteurs intervenant dans la dissolution	148
Différents types d'agitateurs	152
Contrôle.	154
Dissolution extractive	154
Filtration	154
Définitions.	154
Mécanismes de rétention	156
Caractéristiques des filtres.	157
Substances filtrantes	158
Matériel de filtration	161
Contrôle de la filtration	163
Assurance de qualité des filtres	164
Autres techniques de séparation des solides et des liquides.	165
Dispersion	165
Émulsification	166
Suspensions	175
Mousses	175
Aérosols	175
Dessiccation ou séchage	175
Air chaud	176
Infrarouge	178
Micro-ondes.	179
Sous vide	179
Séchage en présence de déshydratants	180
Séchage sur cylindres.	181
Séchage par dispersion ou nébulisation	182
Lyophilisation ou cryodessiccation.	185
Contrôle de la dessiccation	196
Granulation et autres traitements conduisant aux granulés et aux sphéroïdes	197
Granulés	197
Sphéroïdes	206
Compression	207
Machines alternatives	209
Machines rotatives	211
Opérations annexes.	213
Essais des comprimés.	215
Enrobage	220
Procédés d'enrobage	221
Stérilisation	225
Stérilisation par la chaleur.	226
Stérilisation par filtration	239
Stérilisation par les rayonnements	241

	Stérilisation par gaz	244
	Préparation aseptique, zones d'atmosphère contrôlée	246
	Contrôle de la stérilité	258
	Contrôle microbiologique d'efficacité : indicateurs biologiques	260
4	Formes pharmaceutiques	261
	Contrôle de la répartition dans les préparations présentées en unités de prise	261
	Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques	263
	Voie orale	264
	Généralités	264
	Biodisponibilité des formes orales	266
	Liquides pour usage oral	277
	Comprimés	285
	Capsules	296
	Autres formes orales solides	313
	Voie parentérale	317
	Généralités sur les préparations parentérales	317
	Propriétés des préparations parentérales	319
	Formulation, préparation et répartition des préparations parentérales	334
	Voie ophtalmique	356
	Rappels sur l'anatomie et la physiologie de l'œil	356
	Propriétés des formes ophtalmiques	358
	Collyres	361
	Solutions pour lavage ophtalmique	367
	Poudres	367
	Préparations semi-solides	367
	Inserts	371
	Voie rectale	373
	Suppositoires	373
	Autres formes administrées par voie rectale	384
	Voie vaginale	386
	Types de préparations	386
	Comprimés vaginaux	386
	Voies aériennes	388
	Formes galéniques	388
	Systèmes de dispersion	392
	Contrôle des systèmes de dispersion	402
	Voie auriculaire	403
	Voie percutanée	405
	Définitions	405
	Formulation des préparations semi-solides pour application cutanée	412
	Formulation des préparations liquides pour application cutanée et des préparations solides pour application cutanée	421
	Bibliographie	427
	Index	429

Pharmacie galénique

Bonnes pratiques de fabrication des médicaments

A. Le Hir, J.-C. Chaumeil, D. Brossard,
C. Charrueau, S. Crauste-Manciet

L'ouvrage

- La pharmacie galénique est non seulement l'art de préparer, conserver et présenter les nouveaux médicaments, mais aussi une science appliquée à prédominances tantôt technologiques (pharmacotechnie), tantôt biologiques (biodisponibilité).
- Cette 10^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 2014.
 - Le Guide des bonnes pratiques de préparation de 2007.
 - La Pharmacopée européenne, 8^e édition.
 - La Pharmacopée française, 11^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 de 1959 à 1991 de la faculté de Pharmacie de l'université Paris-Descartes.

Jean-Claude Chaumeil est professeur émérite de la faculté de Pharmacie de l'université Paris-Descartes et ancien praticien hospitalier, responsable de la recherche et développement galénique de l'AGEPS.

Denis Brossard est professeur honoraire de la faculté de Pharmacie de l'université Paris-Descartes et ancien praticien hospitalier, pharmacien chef de service de la pharmacie du centre hospitalier de Poissy-Saint Germain en Laye.

Christine Charrueau est maître de conférences à la faculté de Pharmacie de l'université Paris-Descartes et membre de l'Unité de Technologies Chimiques et Biologiques pour la Santé UTCBS CNRS UMR8258 - Inserm U1022.

Sylvie Crauste-Manciet est professeur à l'université de Bordeaux et responsable de l'activité de pharmacotechnie hospitalière au CHU de Bordeaux.

ELSEVIER

www.blog.elsevier-masson.fr
www.elsevier-masson.fr

8940003

CAMPUS PHARMACIE GA



9 782294 757815