

**Pulvérisation**  
**– UE XI : Pharmacotechnie et galénique–**  
(Fin du cours)

<i>Semaine</i> : n°7 (du 19/10/15 au 23/10/2015) <i>Date</i> : 20/10/2015	<i>Heure</i> : de 9h à 10h	<i>Professeur</i> : Pr. Gayot
<i>Binôme</i> : n°24		<i>Correcteur</i> : n°23
<i>Remarques du professeur</i>		

**PLAN DU COURS**

**I) Contrôle de la pulvérisation**

- A) Méthodes d'analyse granulométrique
- B) Granulométrie du produit

## I) Contrôle de la pulvérisation

### A) Méthodes d'analyse granulométrique

Pour les génériques que l'on achète en officine et les principes actifs (PA) qui sont peu solubles, on va avoir des **normes granulométriques** (la taille du principe actif doit être autant et autant).

On parle de spécification granulométrique, elles peuvent varier en fonction du fournisseur du principe actif. Faire de l'analyse granulométrique, c'est très important car si on donne des normes de tailles, ça veut dire que par derrière il y a une méthode et il faut décrire la méthode dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché.

De ce fait ces médicaments sont mis sur le marché de manière internationale avec des spécifications granulométriques pour le principe actif. C'est souvent important pour un PA pour des problèmes de biodisponibilité, mais ça peut-être aussi important pour un étudiant pour des problèmes de mélange, des problèmes de stabilité.

C'est très important la granulométrie en technologie pharmaceutique. À l'officine on fait pas de mesure de granulométrie mais si on travaille avec un mortier, si on fait des préparations, il faut de l'oxyde de zingue. La taille est extrêmement importante et avant cette taille il y a le broyage.

#### Technique d'analyse granulométrique :

- **Tamisage** : bien choisir ses ouvertures de tamis
- **Microscope**
- **Granulomètre laser** : On utilise ici la déviation de la lumière : la quantité de lumière diffractée et l'angle de diffraction qui sont fonction de la taille des particules. C'est la technique la plus performante aujourd'hui, mais on ne voit pas la forme des particules et quand on a des aiguilles c'est très embêtant. Cette technique est très coûteuse.
- **Procédé électrique** : La variation de la résistance électrique qui est égale au volume de la particule qui passe à travers l'orifice.
- **Perméamétrie** : technique qui étudie l'aptitude d'un fluide (liquide ou gazeux) à s'écouler au travers d'un lit de poudre.

Si les particules sont petites, la surface spécifique va être importante, les espaces entre les particules vont être petits, il va y avoir une résistance à l'écoulement de l'air c'est à dire que le débit d'écoulement va être faible.

*Exemple : si on veut faire passer de l'air à l'intérieur d'un tas de sable, les espaces entre les particules de sables sont petits parce que les particules sont petites, on a du mal à faire passer de l'air, le débit de l'air à travers le lit de poudre va être faible, mais si le tas de cailloux, les particules sont grosses, la surface spécifique est faible, les espaces inter-particulaires sont de tailles importantes, donc il va être facile de faire passer de l'air à l'intérieur de ce lit de poudre.*

Dans cette technique, on a directement un diamètre équivalent moyen : il est en relation avec la surface spécifique des particules.

C'est une technique utilisée que pour des poudres fines, inférieure à 90 micromètres, quand ça s'écoule trop vite on parle d'écoulement turbulent, et en ce cas il y a plus d'équation qui s'applique.

### B) Granulométrie du produit

La granulométrie du produit est exprimée par

- **Diamètre moyen** : c'est différent d'une médiane qui est à 50%.
- **Répartition granulométrique** : on fait des classes, on prend le centre des classes, et on trace la courbe.
- Le **degré de finesse** : un texte de la pharmacopée européenne : référentiel pour le médicament en Europe, obligé d'être mise en application.

Si on dit qu'une poudre est « fine », ça signifie quelque chose de très précis. On va alors parler de degré de finesse :

Sur le tamis d'ouvertures de maille de 250 micromètre, il n'y a pas plus de 5% de particules qui reste. A travers le tamis 125, il ne passe un maximum de 40%. Cela veut dire que la majorité de la taille des particules est comprises entre 125 et 250 micromètres.

Si on dit d'une poudre quelle est fine c'est une poudre comprise entre 125 et 250 microns.

Une poudre extra-fine, elle inférieure à 90 microns et même à 10 microns

	Résidus sur tamis ne dépasse pas 5%	Il ne passe à travers le tamis qu'un maximum de 40%
Grossières	1250	500
Demi-Fines	500	250
Fines	250	125
Très Fines	125	90
Extra-Fines	90	Au Microscope -10%<10µm
Micro-Fines	Passe en totalité à travers le tamis 90	