

ÉPREUVE D'EXERCICES D'APPLICATION - Décembre 2014

EXERCICE N° 3

ÉNONCÉ

Pour contrôler un lot de gélules de prednisone 5 mg par spectrophotométrie d'absorption moléculaire, on pèse le contenu de 10 gélules ($m = 102 \text{ mg}$). On prélève 50 mg de cette poudre qui sont introduits dans une fiole jaugée de 25 mL. On complète la fiole avec de l'alcool R. Le mélange est agité et centrifugé. La solution surnageante est diluée au 1/50 par de l'alcool R. L'absorbance de cette solution est de 0,84 dans une cuve de 1 cm de trajet optique à 238 nm.

On réalise une gamme d'étalonnage à partir d'une solution-mère à 1 mg.mL^{-1} d'un lot A de prednisone matière première dans l'alcool R.

Les valeurs d'absorbance des solutions de la gamme à 238 nm sont les suivantes :

Concentration ($\mu\text{g. mL}^{-1}$)	0	10	20	30	40	50
Absorbance	0	0,37	0,74	1,11	1,48	1,60

QUESTION N° 1 :

Exprimer la teneur en mg de prednisone par gélule.

QUESTION N° 2 :

Si l'on considère la norme d'acceptation d'une forme pharmaceutique comme étant théorie $\pm 5 \%$, ce lot vous paraît-il conforme ?

QUESTION N° 3 :

La prednisone matière première d'un lot B utilisée dans la fabrication de ce lot de gélules, a été dosée d'après la pharmacopée européenne par spectrophotométrie à 238 nm, selon le protocole suivant : 0,100 g de prednisone sont pesés et introduits dans une fiole jaugée de 100 mL. On complète la fiole avec de l'alcool R. 2,0 mL de cette solution sont prélevés et introduits dans une fiole jaugée de 100 mL. On complète la fiole avec de l'alcool R.

Sachant que la masse molaire de la prednisone est $358,4 \text{ g.mole}^{-1}$ et que son coefficient d'absorption molaire est de 15232, calculer la valeur de l'absorbance (A) attendue avec le lot B de prednisone déclaré pur à 100 %.

QUESTION N° 4 :

Que pouvez-vous en conclure quant à la pureté de la prednisone du lot A utilisé pour l'étalonnage en comparant les valeurs d'absorbance obtenues avec les lots A et B de matière première de prednisone ?

QUESTION N° 5 :

En conséquence, confirmez-vous votre réponse de la question 2 ? Sinon, quelle serait votre réponse ?