

Procédure de fabrication d'un gel canphré.

On veut préparer 300 g de gel.

1- Formulation:

1-1 : Formulation du gel en pourcentage.

| Produits | Quantité |
|------------------------------|--------------|
| Alcool camphré (A fabriquer) | 37,5 % |
| Glycérine | 4,9 % |
| Triéthanolamine | 1,35 % |
| Carbopol | 1,35 % |
| Eau distillée | 54,9 % |
| Conditionnement : | Tube de 60 g |

1-2 : Formulation de l'alcool camphré pour 100 g.

| Produits | Quantité |
|-------------------|------------------|
| Camphre | 10 g |
| Alcool à 90% | 90 g |
| Conditionnement : | Flacon de 125 mL |

- Faire les calculs des masses à peser de chaque matière première pour la quantité de produit fini demandée. Attention l'alcool camphré doit être préparé.
- Vérifier la disponibilité de toutes les matières premières (articles de conditionnement compris).
- Vérifier la conformité des matières premières et des articles de conditionnement selon **AQ Pr ECF 02**.

2- Protocole de fabrication :

2-1 : Fabrication de l'alcool camphré :

- Calculer la masse d'alcool camphré nécessaire (la perte lors de la filtration est d'environ 20%) pour préparer la quantité de gel à réaliser.
- Peser tous les produits, compléter une fiche de pesée par matière première.
- Préparer les articles de conditionnement et le matériel nécessaire.
- Dans un mortier en porcelaine, réduire le camphre.
- Dans un grand bécher en verre, introduire le camphre réduit et l'alcool. Mélanger à froid jusqu'à parfaite dissolution.
- Filtrer (entonnoir et filtre plissé).
- Contrôler la densité selon **AQ Pr PF 11**.

2-2 : Fabrication du gel.

- Dans un grand bécher en verre, introduire l'eau et la glycérine.
- Saupoudrer à la surface le carbopol (attention repartir sur toute la surface)

- Couvrir d'une feuille de papier. Laisser reposer 30 minutes.
- Ajouter 1/4 de la masse d'alcool camphré, mélanger doucement. Laisser reposer 30 minutes.
- Dans un autre bécher dissoudre la triéthylamine dans le reste de l'alcool (3/4 restant).
- Mélanger doucement les contenus des deux béchers.
- Effectuer les contrôles sur le produit fini.
- Conditionner selon la procédure **AQ Pr ECF 08**.

3- Contrôles produit fini :

- Appliquer les procédures de contrôles PF suivantes :
 - o Contrôle du pH **AQ Pr PF 06**.
 - o Contrôle uniformité de masses des articles conditionnés. **AQ Pr PF 12**.
- Conclure sur la conformité du produit :
 - o Compléter la fiche conformité (fiche contrôles produit fini en précisant les valeurs des résultats obtenus),
 - o Définir la DLUO de 3 mois.
 - o Si besoin faire une fiche de refus de lot.