

**Procédure de contrôle de l'uniformité de masse des gélules pleines.**

Les gélules fabriquées doivent toutes avoir la même masse afin de garantir une administration homogène au cours du temps.

**1 : Protocole :**

- **Mettre des gants** et prélever au hasard 10 gélules pleines.
- Peser chaque gélule sur une balance de précision (0,0001 g près).
- Calculer la moyenne  $M_{mc}$ , puis calculer les limites de contrôles, et enfin compléter le tableau de répartition.

**2 : Interprétation :**

Compléter la fiche de contrôle.

**Fiche de contrôle de l'uniformité de masse des gélules pleines. AQ Pr PF 08**

Opérateur de fabrication : .....	Numéro de lot de la fabrication : .....	Date : .....
-------------------------------------	--	-----------------

**Masse moyenne constatée contrôlée :  $M_{mc} = (m_1 + m_2 + m_3 + \dots + m_{10}) / 10 = \dots\dots\dots$**

- Calculer les limites dans le tableau ci-dessous :

Limites :	Calculs	Résultats :
<b>Limite de Contrôle Supérieure LCS</b> ( $M_{mc} + 5\%$ ) :	$M_{mc} \times 1,05 =$	
<b>Limite de Contrôle Inférieure LCI</b> ( $M_{mc} - 5\%$ ) :	$M_{mc} \times 0,95 =$	
<b>Limite de Surveillance Supérieure LSS</b> ( $M_{mc} + 10\%$ ) :	$M_{mc} \times 1,10 =$	
<b>Limite de Surveillance Inférieure LSI</b> ( $M_{mc} - 10\%$ ) :	$M_{mc} \times 0,90 =$	

**Tableau de répartition des masses en fonction des limites.**

Masses des 10 gélules pleines	= $m_1$	= $m_2$	= $m_3$	= $m_4$	= $m_5$	= $m_6$	= $m_7$	= $m_8$	= $m_9$	= $m_{10}$
LSS = .....										
LCS = .....										
Mmc = .....										
LCI = .....										
LSI = .....										

- Reporter à l'aide croix les masses de gélules sur le tableau de répartition.
- Compléter le tableau ci-dessous.

	Nombre	Pourcentage	Conformité	OUI ou NON
Gélules comprises entre les limites de contrôle (LC = cases blanches)			<b>Au moins 50% (<math>\geq</math> 50%)</b>	
Gélules comprises entre les limites de contrôle et de surveillance (Entre LC et LS = cases gris-clair)			<b>Au plus 50% (<math>\leq</math> 50%)</b>	
Gélules comprises entre les limites de surveillance (LS = cases blanches et gris-clair)			<b>Au moins 95% (<math>\geq</math> 95%)</b>	
Gélules hors limite de surveillance (LS = cases gris-foncé)			<b>Au plus 5% (<math>\leq</math> 5%)</b>	

Le conditionnement est conforme si vous répondez OUI aux 4 lignes du tableau ci-dessus.

**CONCLUSION :**

Lot de gélules N° .....	Fabriqué le : .....
CONFORME : OUI ou NON.	Signature Opérateur fabrication.