

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

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)			Au moins 50% (\geq 50%)	
Gélules comprises entre les limites de contrôle et de surveillance (Entre LC et LS = cases gris-clair)			Au plus 50% (\leq 50%)	
Gélules comprises entre les limites de surveillance (LS = cases blanches et gris-clair)			Au moins 95% (\geq 95%)	
Gélules hors limite de surveillance (LS = cases gris-foncé)			Au plus 5% (\leq 5%)	

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.