

Procédure de contrôle des masses des gélules (A réaliser avant le remplissage).

1- Opération préliminaire :

A chaque livraison d'articles de conditionnement, ces articles sont vérifiés selon la procédure AQ Pr MP 02. Cette procédure permet d'établir la masse moyenne des articles de conditionnement utilisés à l'atelier et de vérifier leur conformité.

Liste des masses moyennes des articles de conditionnement (établie par AQ Pr MP 03).

Type de gélules	N° lot	Fournisseur	Date du contrôle	Masse moyenne constatée = Mmc	Visa opérateur contrôle
Gélules N°0	S2141921/A	COOPER	31 08 09	0,0965 g	
Gélules N°00	33002092/A	COOPER	31 08 09	0,1175 g	
Gélules N°1	32417661/A	COOPER	31 08 09	0,0751 g	
Gélules N°2	32341721/B	COOPER	31 08 09	0,0595 g	

2- Contrôles :

- Dans le tableau ci-dessus, repérer la masse moyenne constatée contrôlée du type de gélules utilisé **Mmc**.
- Calculer $Mmc + 10\%$, $Mmc + 5\%$, $Mmc - 10\%$, $Mmc - 5\%$.
- Préparer toutes les gélules nécessaires nécessaires.
- Essuyer les gélules afin d'enlever la poussière (papier essuie-tout).
- Prélever 5 gélules au hasard.
- Peser chaque gélule vide complète (cupule et tête) sur une **balance de précision au 0,0001g près**.
- Compléter une fiche de contrôle AQ Pr ECF 03.

3- Résultats (voir exemple ci-après):

- Si les masses des 5 gélules sont comprises entre les Limites de Contrôle ($LC = Mmc +$ ou $- 5\%$), réaliser le remplissage des gélules.
- Si au plus 2 gélules sur 5 ont une masse hors LC, mais comprise dans les Limites de Surveillance ($LS = Mmc +$ ou $- 10\%$), signaler la dérive et réaliser le remplissage des gélules.
- Si au plus 2 gélules sur 5 ont une masse hors LS, signaler la dérive, vérifier la masse de toutes les gélules, éliminer les hors LS, et réaliser le remplissage.
- Si les 5 gélules ont une masse hors LS, signaler la dérive, vérifier le numéro de lot des gélules, et faire une AQ Pr MP 03 sur ce lot.

Opérateur de fabrication :

EG

Numéro de lot du produit fabriqué :

09 07 22 EG 1

Exemple : Fiche de contrôle AQ Pr ECF 03 : Contrôle des masses des gélules vides.

Type de gélules :

Gélules N°00

N° de lot des gélules:

75 988 PH

Masse moyenne constatée contrôlée : $M_{mc} = 0,0346 \text{ g}$

Limites :	Calculs	Résultats :
Limite de Contrôle Supérieure LCS ($M_{mc} + 5\%$) :	$M_{mc} \times 1,05 = 0,0346 \times 1,05$	0,0363 g
Limite de Contrôle Inférieure LCI ($M_{mc} - 5\%$) :	$M_{mc} \times 0,95 = 0,0346 \times 0,95$	0,0329 g
Limite de Surveillance Supérieure LSS ($M_{mc} + 10\%$) :	$M_{mc} \times 1,10 = 0,0346 \times 1,10$	0,0381 g
Limite de Surveillance Inférieure LSI ($M_{mc} - 10\%$) :	$M_{mc} \times 0,90 = 0,0346 \times 0,90$	0,0311 g

Masses des 5 gélules vides.

Masse des gélules	M1= 0,0350g	M2= 0,0371g	M3= 0,0340g	M4= 0,0330g	M5= 0,0380g
LSS = 0,0381 g					*
LCS = 0,0363 g		*			
Mmc = 0,0346 g.	*		*		
LCI = 0,0329 g				*	
LSI = 0,0311 g					

Conclusion :

Analyse des résultats :

2 gélules ont une masse comprise entre LSS et LCS. 3 gélules ont une masse comprise dans les limites de contrôle (LCS et LCI). Je signale une dérive vers les limites supérieures des gélules Type N°00, du lot N°75 988PH. Je réalise le remplissage des gélules.

Dérive constatée : **OUI** ou NON.

Remplissage effectué : **OUI** ou NON.

Si non, expliquer.

Fiche de contrôle AQ Pr ECF 03 : Contrôle de masse des gélules vides.

Opérateur de fabrication :	Numéro de lot du produit fabriqué :
--	---

Type de gélules :	N° de lot des gélules :
-----------------------------------	---

Masse moyenne constatée contrôlée : $M_{mc} =$

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 ($M_{mc} - 10\%$) :	$M_{mc} \times 0,90 =$	

Masses des 5 gélules vides.

Masse des gélules	M1 =	M2 =	M3 =	M4 =	M5 =
LSS =
LCS =
$M_{mc} =$
LCI =
LSI =

Conclusion :

Analyse des résultats :

.....
.....

Dérive constatée : **OUI ou NON.**

Remplissage effectué : **OUI ou NON.**

Si non, expliquer.

.....
.....
.....