

Procédure de contrôle des masses des comprimés tests (A réaliser avant la production).
1- Contrôles :

- mettre des gants pour manipuler les comprimés.
- Prélever les 5 comprimés tests dans une capsule de pesée.
- Peser chaque comprimé sur une **balance de précision à 0,0001g près.**
- Calculer la masse moyenne Mmc des 5 comprimés tests.
- Compléter une fiche de contrôle AQ Pr ECF 10.

2- Résultats (voir exemple ci-après):

- Si les masses des 5 comprimés sont entre les Limites de Contrôle ($LC = Mmc \pm 10\%$), réaliser la production complète des comprimés.
- Si au plus 2 comprimés sur 5 ont une masse hors LC, mais comprise dans les Limites de Surveillance ($LS = Mmc \pm 15\%$), signaler la dérive, réaliser 5 nouveaux comprimés tests sans changer les réglages et refaire un nouveau contrôle AQ Pr ECF 10.
- Si plus de 2 comprimés sur 5 ont une masse hors LS, signaler la dérive, appeler un enseignant pour vérifier et ou modifier les réglages de la comprimeuse. Puis refaire un contrôle AQ Pr ECF10 sur 5 nouveaux comprimés tests.
- dans tous les autres cas, voir avec un enseignant ce qu'il convient de faire.

Fiche de contrôle AQ Pr ECF 10 : Contrôle de masses des comprimés tests.

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

Masse moyenne calculée des 5 comprimés tests : $M_{mc} =$

Limites :	Calculs	Résultats :
Limite de Contrôle Supérieure LCS (Mmc + 10%) :	$M_{mc} \times 1,10 =$	
Limite de Contrôle Inférieure LCI (Mmc - 10%) :	$M_{mc} \times 0,90 =$	
Limite de Surveillance Supérieure LSS (Mmc + 15%) :	$M_{mc} \times 1,15 =$	
Limite de Surveillance Inférieure LSI (Mmc - 15%) :	$M_{mc} \times 0,85 =$	

Masses des 5 gélules vides.

Masse des comprimés	M1 =	M2 =	M3 =	M4 =	M5 =
LSS =					
LCS =					
Mmc =					
LCI =					
LSI =					

Conclusion :

Analyse des résultats :

.....

Dérive constatée : **OUI ou NON.**

Production effectuée : **OUI ou NON.**

Si non, expliquer.

.....
