

Procédure de contrôle des suppositoires.**1- test de désagrégation :**

Les suppositoires doivent fondre à la température du corps humain soit à 37°C.

1-1 : Protocole :

- Placer un bécher rempli d'eau dans un bain marie à 37°C, attendre la mise en température de l'eau.
- Introduire un suppositoire dans le Bécher, déclencher le chronomètre.
- Arrêter le chronomètre, lorsque la totalité du suppositoire a fondue.
- Compléter la fiche de contrôle.

1-2 : Interprétation :

Pour être conforme le temps de désintégration doit être inférieur à 10 minutes.

Au-delà de 10 minutes les suppositoires sont jugés non-conformes.

2- Contrôle organoleptique :

Il s'agit de réaliser une observation des critères visuels des suppositoires :

- sur un suppositoire entier pour les tests de surface,
- sur un suppositoire, préalablement coupé en deux à l'aide d'un scalpel pour les tests en profondeur.

Compléter la fiche de contrôle.

3- Uniformité de masse :

Les suppositoires fabriqués doivent avoir tous le même poids afin de garantir une administration homogène au cours du temps.

3-1 : Protocole :

- **Mettre des gants** et prélever au hasard 10 suppositoires.
- peser chaque suppositoire sur une balance de précision (0,001 g près).

3-2 : Interprétation :

Compléter la fiche de contrôle.

4- Contrôle du point de fusion.

- Dans un bécher propre et sec, faire fondre un suppositoire.
- Remplir un capillaire de contrôle de point de fusion selon la procédure **AQ Pr Ma**

26.

- Compléter la fiche de contrôle.

Fiche de contrôle des suppositoires. AQ Pr PF 09

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

1- test de désintégration :

Tps de désintégration mesuré	Tps de désintégration conforme	Conformité OUI ou NON
	Inférieur à 10,0 minutes	

2- Contrôle organoleptique :

	Critères	Conforme	Conformité OUI ou NON
Surface	Aspect	Brillant	
	Couleur	Blanc nacré	
	Texture	Lisse	
	Fissures ou bulles	Absence	
Profondeur	Homogénéité	Homogène (couleur et texture)	
	Cristaux de P.A.	Absence	
	Fissures ou bulles	Absence	

3- Contrôle d'uniformité de masse :

Tableau de répartition des masses en fonction des limites.

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

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

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

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

	Nombre	Pourcentage	Conformité	OUI ou NON
Suppositoires compris entre les limites de contrôle (LC = cases blanches)			Au moins 50% ($\geq 50\%$)	
Suppositoires compris entre les limites de contrôle et de surveillance (Entre LC et LS = cases gris-clair)			Au plus 50% ($\leq 50\%$)	
Suppositoires compris entre les limites de surveillance (LS = cases blanches et gris-clair)			Au moins 95% ($\geq 95\%$)	
Suppositoires hors limite de surveillance (LS = cases gris-foncé)			Au plus 5% ($\leq 5\%$)	

4- Point de fusion.

Point de fusion déterminé	Point de fusion conforme	Conformité OUI ou NON
	Entre 34 et 37°C	

CONCLUSION :

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