

Procédure de fabrication de comprimés factices à base de poudre auto-compressive

La réalisation de comprimés consiste en la mise sous forme galénique d'une poudre (ou mélange) homogène, par application d'une force qui chasse l'air et permet l'agglomération des particules de poudre entre elles.

On veut fabriquer 100 comprimés de 500 mg chacun.

1- Formulation pour 1 comprimé :

Produits	Quantité
Poudre auto-compressive	100 %
Conditionnement :	En pots transparents de 10 comprimés

- Faire le calcul de la masse à peser de poudre auto-compressive en ajoutant 20% pour les pertes dans la comprimeuse et les tests.
- Vérifier la disponibilité de toutes les matières premières (poudre et articles de conditionnement compris).
- Vérifier la conformité de la matière première

2- Protocole de fabrication :

Le port de gants est obligatoire dès que vous touchez les comprimés.

- Peser la masse de poudre auto-compressive nécessaire, et compléter une fiche de pesée.
- Préparer la comprimeuse selon **AQPrMa 85**.
- Réaliser la fabrication des comprimés.
- Réaliser le contrôle **AQPrPF 16Bis** sur le lot de comprimés fabriqué.
- Vérifier la conformité des articles de conditionnement selon **AQPrECF02**.
- Conditionner les comprimés par 10 dans des pots transparents selon **AQPrECF 11**.
- Etiqueter les pots.

3- Contrôles produit fini :

- Appliquer la procédure de contrôle PF suivante :
 - o Contrôle de l'uniformité de masse des produits conditionnés **AQPrPF 12**.
- Conclure sur la conformité du produit :
 - o Compléter la fiche conformité,
 - o Définir DDM (Date de Durabilité Minimale) de 5 semaines.
 - o Si besoin faire une fiche de refus de lot.