

Procédure de remplissage de gélules

La réalisation de gélules consiste à répartir une poudre homogène, d'une manière uniforme dans les capsules vides des gélules.

On veut fabriquer 50 gélules numéro 00 contenant 50% de lactose et 50% d'amidon.

1- Formulation pour 1 gélule :

Produits	Quantité
Lactose	50%
Amidon	50%
Gélules N°00	1 (Vg = 0,95 mL)
Conditionnement :	En pot transparents de 10 gélules

- Vérifier la disponibilité de toutes les matières premières (gélules et articles de conditionnement compris).
- Faire les calculs des masses de Principe(s) actif(s) à peser pour la quantité de produit fini demandée :

Les gélules N°00 ont un volume de 0,95 ml chacune. On veut fabriquer 50 gélules.

- o Calculer le volume total de poudre nécessaire à la fabrication de 50 gélules N°00.
- o Calculer le volume de chacune des poudres nécessaires à la fabrication.
- o Mesurer les volumes dans des éprouvettes graduées.
- o Peser les volumes mesurés. Compléter une fiche de pesée pour chaque poudre.

2- Protocole de fabrication :

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

- Introduire toutes les poudres dans un bol propre du TURBULA (Mélangeur à poudres),
- Ajouter une pointe de spatule que carmin (les poudres étant blanches, on utilise un traceur pour vérifier l'homogénéité du mélange).
- Fermer correctement le bol.
- Mélanger les poudres au TURBULA selon la procédure **AQPrMa 04** pendant 5 minutes.
- **Mettre des gants**, dans une capsule de pesée, préparer 50 gélules N°00.
- Préparer le gélulier selon **AQPrMa 06**
- **En portant des gants**, procéder au remplissage des gélules selon **AQPrMa 06**.
- Vérifier la conformité des articles de conditionnement selon **AQPrECF 02**.
- Conditionner les gélules par 10 dans des pots transparents selon **AQPrECF 06**.
- Etiqueter les pots.
- Nettoyer à sec le matériel

3- Contrôles produit fini :

- Appliquer les procédures de contrôles PF suivantes :
 - o Contrôle de l'uniformité de masse de gélules **AQPrPF 08**.

- Conclure sur la conformité du produit :
 - o Compléter la fiche conformité,
 - o Définir DLC de 3 semaines.
 - o Si besoin faire une fiche de refus de lot.