



## VERIFICATION / AUTO CONTRÔLE DES PREPARATIONS EN OFFICINE

Les préparations magistrales et officinales doivent être conformes aux exigences de la Pharmacopée ou d'autres ouvrages officiels (FTM, ...), au moment de leur réalisation et pendant toute la durée de leur validité.

Les **contrôles sur le produit fini** sont **toujours réalisés pour les préparations officinales**. Les résultats des contrôles sont mentionnés sur les rapports de préparation.

Les **préparations magistrales sont contrôlées au hasard à intervalles réguliers**. Chaque type de préparation et chaque personne qui réalise des préparations sont contrôlés. Les résultats des contrôles sont mentionnés sur les fiches de pesées.

---

### 1. MELANGE DE POUDRES

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation.

Vérification de l'uniformité de couleur de la poudre/ homogénéité du mélange.

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Pour les poudres non divisées : vérification de l'uniformité de masse

Ecart entre masse totale de la poudre (Mp) et masse totale théorique (Mt)  $\leq 2\%$

Calcul :  $[(Mp - Mt) / Mt] \times 100 \leq 2\%$

Pour les poudres divisées : vérification de l'uniformité de masse

Ecart entre masse totale de la poudre (Mp) et masse totale théorique (Mt)  $\leq 2\%$

Calcul:  $[(Mp - Mt) / Mt] \times 100 \leq 2\%$

Peser 20 unités séparément. (Ms1, Ms2,...).

Calculer la masse moyenne d'une unité :  $(Ms1 + \dots + Ms20) / 20 = Mm$

Vérifier les écarts maximaux entre Ms (Ms1, Ms2,...) et Mm.

Mm	Ecart maximum	Maximum 2 unités	Aucune unité
< 300 mg	Ms = Mm $\pm 10\%$	Ms > Mm $\pm 10\%$	Ms > Mm $\pm 20\%$
$\geq 300$ mg	Ms = Mm $\pm 7.5\%$	Ms > Mm $\pm 7.5\%$	Ms > Mm $\pm 15\%$

---

### 2. GELULES

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation.

Uniformité de couleur des gélules (si poudre colorée) / homogénéité de la poudre.

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Vérification des masses de P.A. et de la masse totale de P.A.

Ecart entre masse totale de la poudre (Mp) et masse totale théorique (Mt)  $\leq 2\%$

Calcul :  $[(Mp - Mt) / Mt] \times 100 \leq 2\%$

Vérification du remplissage homogène des gélules, de la fermeture des gélules, de la propreté extérieure des gélules

Vérification de la masse des gélules :

Calculer la masse théorique du contenu d'une gélule ( $M_t$ ) à partir de la masse totale de poudre ( $M_p$ ) à répartir dans les gélules (substances actives + excipients) :

**$M_t = M_p / \text{nbre de gélules à préparer}$**

- Peser 10 gélules séparément :  $M_{g1}, \dots, M_{g10}$  et calculer la masse moyenne d'une gélule ( $M_m$ ):

**$M_m = (M_{g1} + \dots + M_{g10}) / 10$**

- Calculer la masse moyenne d'une gélule vide ( $M_v$ ) à partir de la masse de 10 gélules vides ( $M_{v10}$ ) :

**$M_v = M_{v10} / 10$**

- Calculer la masse moyenne du contenu ( $M_c$ ) d'une gélule :  **$M_c = M_m - M_v$**

Vérification :

1) Ecart entre masse moyenne du contenu d'une gélule ( $M_c$ ) et masse théorique du contenu d'une gélule ( $M_t$ )  $\leq 3\%$  :  **$[(M_c - M_t) / M_t] \times 100 \leq 3\%$**

2) La masse ( $M_{g1}, \dots, M_{g10}$ ) d'aucune gélule ne peut dépasser les limites définies:

Limite inférieure =  **$[(M_t \times 0.9) + M_v]$**

Limite supérieure =  **$[(M_t \times 1.1) + M_v]$**

---

### **3. SOLUTIONS / SIROPS**

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation.

Limpidité/ homogénéité du mélange.

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Vérifications spécifiques (lors de la préparation) : mesure de la température (si substances thermolabiles), mesure du pH, limpidité après dissolution.

Vérification du produit fini :

Vérification de l'identité des matières premières après usage par le préparateur. Limpidité, couleur, homogénéité. Contrôle du pH. Volume / poids final (! Tare du conditionnement). Vérification du conditionnement et de l'étiquetage. Flaconnage adéquat.

---

### **4. CREMES / ONGUENTS / GELS**

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation.

Limpidité après dissolution du P.A. / homogénéité après mélange.

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Vérifications spécifiques (lors de la préparation) : mesure de la température (si substances thermolabiles), pour les émulsions, mesure du pH, limpidité après dissolution.

Vérification du produit fini :

Vérification de l'identité des matières premières après usage par le préparateur. Homogénéité (couleur homogène, absence d'agglomérats). Consistance et aspect. Propriétés d'étalement, adaptées à l'usage et / ou au site d'application. Poids final (! Tare du conditionnement). Vérification du conditionnement et de l'étiquetage. Flaconnage adéquat.

## 5. SUPPOSITOIRES

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre selon calculs (facteurs de déplacement), indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation. Uniformité de couleur / homogénéité.  
Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Vérification des masses de P.A. et de la masse totale de P.A.

Ecart entre masse totale de la poudre (Mp) et masse totale théorique (Mt)  $\leq 2 \%$

Calcul :  $[(Mp - Mt) / Mt] \times 100 \leq 2 \%$

Vérifications spécifiques (lors de la préparation) : mesure de la température.

Vérification du produit fini :

Homogénéité (couleur homogène, absence d'agglomérats et / ou de cristaux). Aspect régulier : absence de bulles d'air, de fissures, de sédimentation, suppositoires non friables, surface lisse.

Vérification de la masse des suppositoires :

- Calculer la masse théorique du contenu d'un suppositoire (Mt) à partir de la quantité totale de masse à suppositoire (Y) et de matières premières (Mp) calculée pour la préparation des suppositoires :

**Mt = (Y + Mp) / nbre de suppositoires à préparer**

- Peser 10 suppositoires séparément : Ms1,..., Ms10 et calculer la masse moyenne d'un suppositoire (Mm):

**Mm = (Ms1 + ... + Ms10) / 10**

1) Ecart entre masse moyenne d'un suppositoire (Mm) et masse théorique d'un suppositoire (Mt)  $\leq 3 \%$  :

**$[(Mm - Mt) / Mt] \times 100 \leq 3 \%$**

2) La masse (Ms1, ... Ms10) d'aucun suppositoire ne peut dépasser les limites définies:

Limite inférieure = **(Mt x 0.9)**

Limite supérieure = **(Mt x 1.1)**

---

## 6. COLLYRES

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre et des calculs, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation. Limpidité après dissolution / mélange. Mesure du pH. Uniformité de couleur / homogénéité.  
Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Vérification spécifique (de la procédure de stérilisation) : Validation de la filtration stérilisante (FTM)

*Procédure : Remplir la seringue utilisée de 10 ml d'air. Replacer la cartouche de filtration avec l'aiguille sur la seringue. Plonger l'aiguille dans un récipient rempli d'eau et appuyer sur le piston de la seringue. Si des bulles apparaissent avant que l'air comprimé dans la seringue n'occupe un volume d'environ 8 ml, la filtration stérilisante n'est pas valide.*

Vérification du produit fini :

Vérification de l'identité des matières premières après usage par le préparateur. Limpidité et couleur.

Absence de particules étrangères à la lumière UV. Volume / poids final (! Tare du conditionnement).

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

---

## 7. EMULSIONS

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation.

Limpidité/ homogénéité du mélange.

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Vérifications spécifiques (lors de la préparation) : mesure de la température (si substances thermolabiles), mesure du pH, homogénéité après dissolution, homogénéité du mélange.

Vérification du produit fini :

Vérification de l'identité des matières premières après usage par le préparateur. Homogénéité (couleur homogène, absence d'agglomérats). Stabilité physique de l'émulsion : sédimentation ou crémage ou redispersion possible par agitation, rupture de l'émulsion (coalescence). Consistance et viscosité. Volume / poids final (! Tare du conditionnement). Vérification du conditionnement et de l'étiquetage. Flaconnage adéquat.

---

## **8. SUSPENSIONS**

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités mises en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation. Homogénéité après mélange.

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage.

Vérification du produit fini :

Vérification de l'identité des matières premières après usage par le préparateur. Homogénéité (couleur homogène, absence d'agglomérats). Remise en suspension par agitation (pas de caking). Vitesse de sédimentation. Consistance et viscosité (écoulement). Volume / poids final (! Tare du conditionnement). Vérification du conditionnement et de l'étiquetage. Flaconnage adéquat.

---

## **9. TRITURATIONS**

Vérifications de base : vérification de l'identité des matières premières, vérification des quantités à mettre en œuvre, indication de chaque pesée immédiatement sur la fiche de pesées ou le rapport de préparation. Uniformité de couleur de la poudre, du mélange.

Vérification du conditionnement et de l'étiquetage (règlementation précise).

Vérification du produit fini :

Uniformité de couleur de la poudre, du mélange.

Ecart entre masse totale de la poudre (Mp) et masse totale théorique (Mt)  $\leq 2 \%$

Calcul :  $[(Mp - Mt) / Mt] \times 100 \leq 2 \%$

---

## **Remarques :**

Toutes les préparations réalisées en officine doivent contenir **au minimum 90 % et au maximum 110 %** de la (ou des) quantité(s) déclarée(s) de la (des) substance(s) active(s). Ceci est dès lors également valable pour les préparations décrites dans le FTM, sauf exception mentionnée dans la monographie concernée.

Ces normes ont été approuvées par la Commission Belge de Pharmacopée.

Des limites plus larges ont été fixées pour certaines préparations renfermant des substances actives instables (dithranol, érythromycine) en s'inspirant à nouveau des normes de la BP et de l'USP pour les mêmes préparations à base de dithranol ou d'érythromycine.

Le respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales implique notamment que toutes les données relatives aux opérations intervenant dans la réalisation d'une préparation et utiles à la garantie de la qualité de celle-ci soient consignées par écrit.

---

**Rédaction : novembre 2013**

**Sources :** Documents et site My Quality Assistant / FTM 2<sup>ème</sup> édition 2010 (CD ROM)