

8. Répartition, conditionnement et étiquetage

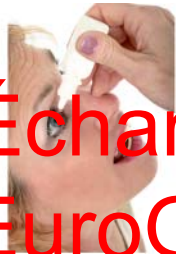
Le produit fini ou la forme pharmaceutique, doit être placé dans un contenant puis étiqueté. Le contenant ne doit pas avoir une influence néfaste sur le produit et doit répondre à des spécifications pertinentes.

Certains types de contenants, par exemple les flacons de verre, doivent être lavés, voire stérilisés, et préparés pendant du procédé de fabrication. Dans ce cas, il existe des procédures à suivre et nous les documentons dans le dossier de lot, comme pour les autres étapes de production.

Exemples de formes pharmaceutiques classiques :



Spray nasal



Liquides ophthalmiques



Perfusions



Produits inhalés



Gélules



Formes orales liquides



Comprimés



*Comprimés
Effervescents*



Injectables



Crèmes/pommades

Échantillon
© EuroGMP AB



Instruction de répartition et de conditionnement

Utilisation correcte de conditionnement et étiquetage matières

Fourniture des étiquettes

Retour des matières en excès

Réconciliation des étiquettes

Tous les contenants, articles de conditionnement et étiquettes sont traités à peu près de la même façon que les matières premières utilisées en fabrication. Ceci inclut les évaluations des fournisseurs, les tests et contrôles à réception, les procédures de stockage et de manipulation et la traçabilité documentaire.



Des vérifications des étiquettes et des contenants sont réalisées au conditionnement. Le produit est aussi inspecté visuellement.

Échantillon

© EuroGMP AB

Des exigences poussées sont appliquées aux étiquettes et autres éléments d'étiquetage, car les erreurs sont assez fréquentes en la matière.



Dossier de lot

De la même façon que pour la fabrication, la répartition de la forme pharmaceutique dans son contenant doit être documentée dans le dossier de lot. Dans ce cas, nous documentons d'abord que nous disposons du bon article et que l'équipement est propre, exempt de résidus des activités, précédentes et prêt pour la répartition.



Vérification de l'impression

Inspection des articles de conditionnement et d'étiquetage

Étiquetage et articles de conditionnement rejetés

Inspection de la ligne, avant, pendant et après la fabrication

Des vérifications complémentaires assurent que les bonnes et éléments d'étiquetage sont disponibles avant de commencer les opérations d'étiquetage. Les informations uniques telles que le numéro de lot et la date de péremption sont ajoutées. Ces informations souvent appelées impressions doivent être soigneusement vérifiées et documentées.

Durant les opérations d'étiquetage, des vérifications additionnelles telles que des tests au hasard, ou des scans de chaque contenant rempli, sont effectuées.

Réconciliation des matières utilisées :

Quantité libérée (A) 5000
 Quantité utilisée (B) 4932
 Quantité rejetée (C) 65
 Quantité retournée (D) 13
 Total (B + C + D) (E) 5000 5010 *CALCUL D'ERREUR*

Contre-contrôle immédiat des sur-risques (E) et différence (A)

Calculé par : [Signature] Date: 2008-09-03

Vérifié par : [Signature] Date: 2008-09-03

Échantillon
© EuroGMP AB

Après l'étiquetage et le conditionnement, des reconciliations sont réalisées pour comparer la quantité de matière fournie, la quantité utilisée et la quantité restante. S'il en reste trop ou trop peu, des investigations complémentaires sont car les éléments d'étiquetage non comptés augmentent les risques de confusion.

Produits stériles

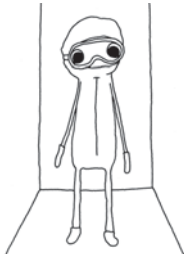


Exigences pour la fabrication des produits stériles

Certains produits pharmaceutiques, ceux qui s'injectent en intraveineuse par exemple, doivent être stériles (stérilité = absence de microorganismes vivants). Pour ces produits, la stérilisation est une étape séparée du procédé et habituellement réalisée pendant ou après la répartition.

Classiquement, le produit est mis dans son contenant et exposé à la pression et à la chaleur dans un autoclave (sorte de cocotte minute). Après refroidissement, une étiquette ou une autre forme d'identification est ajoutée et le contenant est mis dans un suremballage.

Certains produits sont sensibles aux hautes températures et ne peuvent donc pas être autoclavés. Ces produits sont fabriqués par la technique de procédé aseptique. Celle-ci requiert de très hauts standards d'hygiène, tous les équipements en contact avec le produit doivent être stériles, le personnel doit porter des tenues spéciales pour salles blanches, et les bâtiments ainsi que la ventilation doivent se conformer à ces contraintes strictes d'hygiène.

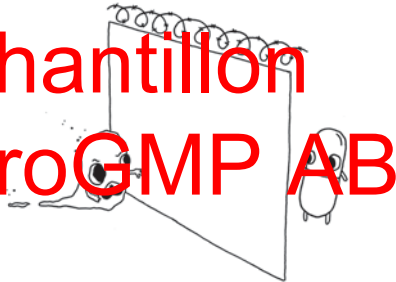


Il n'y a pas que la tenue vestimentaire qui est importante mais aussi nos actions lorsque nous sommes dans la salle blanche, en fait nous devons nous déplacer lentement et précautionneusement, et éviter les conversations ou les autres qui peuvent générer des particules indésirables.

Un concept important de la fabrication des produits stériles est la création d'une barrière efficace entre le produit et tout ce qui pourrait menacer sa stérilité.

Échantillon

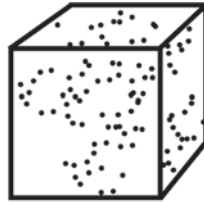
© EuroGMP AB



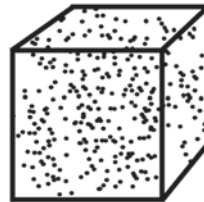
Les exigences élevées pour les produits stériles sont applicables à toute la chaîne qualité. Les contraintes concernant la manipulation et le stockage des matières sont plus strictes et le personnel doit suivre des formations spéciales pour comprendre la relation entre l'hygiène et la qualité du produit.

Les équipements doivent être construits à partir de matériaux stérilisables, les bâtiments doivent être divisés en zones avec changement de vêtements nécessaire entre deux zones et les conditions d'environnement doivent être suivies et documentées beaucoup plus fréquemment que pour des produits non stériles.

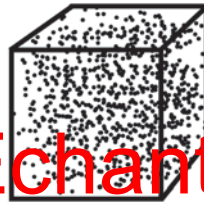
Lorsque les produits sont fabriqués par procédé aseptique, les données venant des conditions d'environnement sont ajoutées à l'évaluation avant la libération du produit.



Classe 100/A
ISO 5



Classe 1 000
ISO 6



Classe 10 000/B
ISO 7



Classe 100 000/C
ISO 8

Échantillon
© EuroGMP AB

Il existe plusieurs modèles de classification pour les différents types de salles blanches. Suivant le type de produit pharmaceutique et la façon dont il est utilisé par le patient, les salles blanches suivent ces classifications. Chaque type correspond à un certain niveau de propreté, défini par la quantité maximale de particules que l'air puisse contenir. L'ISO 14644-1 propose un modèle de classification mais dans l'industrie les notions de classes A-D et classes 100 - 100.000 sont aussi utilisées