

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITÉ

DOCUMENT BPF 4.1

CONFECTION DE GÉLULES ET CONTRÔLE QUALITÉ SELON LA PHARMACOPÉE US



« PRODUCT IS A PROCESS »

Avant de lire ce document, il faut se référer au Document BPF 1.0 – Hygiène et Propreté, puis le Document BPF 2.1 – De la culture au séchage.

Toutes les étapes suivantes doivent se dérouler dans un local propre dédié à cet effet, sur une surface propre recouverte de papier ménage ou d'un drap propre (propre signifie qui vient d'être lavé et qui vient d'être étendu sur la surface de travail).

1) RÉDUCTION DU MATÉRIEL VÉGÉTAL EN POUDRE

- Une fois le matériel végétal correctement séché, il doit être réduit en poudre à l'aide d'un blender/moulin à café.
- Le broyage doit se faire dans une pièce dépourvue de matériel végétal ou d'ustensile, avec une machine propre pour éviter une contamination croisée (plante avec autre plante).
- Le blender ou moulin doit être nettoyé à l'eau et au savon entre chaque broyage. Bien le rincer puis bien le laisser sécher.
- Réduire le matériel végétal en poudre au fur et à mesure du besoin, juste avant le conditionnement final: la plante sèche se conserve mieux sous forme entière plutôt qu'en poudre (risque d'oxydation par l'oxygène de l'air).

2) SURFACES DE TRAVAIL POUR LA PRÉPARATION DES GÉLULES

- Travailler sur du papier ménage ou un drap propre.
- Les surfaces de travail doivent être toujours propres ; les récipients, ustensiles et machines sont exclusivement réservées à la fabrication des gélules.
- Entre chaque plante différente, le matériel doit être lavés à l'eau et au savon et séché immédiatement avec une serviette propre. S'assurer que les ustensiles (surtout le gélulier) soient totalement secs avant utilisation (risque de coller); si besoin laisser sécher 1 heure.

3) CONTRÔLE QUALITÉ DES GÉLULES: WEIGHT VARIATION OF DIETARY SUPPLEMENT - CAPSULES [USP35 2091]

Les tests suivants définissent les limites autorisées de variation de poids entre les gélules.

Attention pour ce test, une balance précise à .00 g doit être employée.

Si les conditions et les moyens financiers le permettent, il est recommandé d'effectuer ce contrôle qualité au début, au milieu et à la fin d'une période agronomique.

- Travailler sur du papier ménage ou un drap propre.
- Peser individuellement 20 capsules (enveloppe et contenu). Identifier chaque capsule et reporter son poids.
- Calculer la masse moyenne des 20 capsules.
- Les recommandations sont les suivantes: la masse de chaque capsule ne doit pas dépasser 10% de la masse moyenne mesurée.
- Si tel n'est pas le cas, peser 20 capsules individuellement en faisant attention de préserver l'identité de chacune d'entre elle, et vider entièrement le contenu de chaque capsule. Peser chaque enveloppe individuellement et calculer pour chaque capsule le poids net de son contenu en soustrayant le poids de l'enveloppe au poids total. Déterminer le poids moyen du contenu.
- Déterminer ensuite la différence entre chaque contenu et le contenu moyen. Les recommandations sont atteintes si pas plus de 2 contenus ont un poids supérieur à un intervalle de 10% du contenu moyen **et** si en aucun cas la différence est supérieure à 25%.
- Si plus de 2 mais moins de 6 capsules dévient de la moyenne entre 10% et 25%, déterminer le contenu d'encre 40 capsules et calculer le poids moyen du contenu de ces 60 capsules.
- Les nouvelles limites autorisées sont : pas plus de 6 des 60 capsules ont un poids supérieur de 10% à la masse moyenne **et** en aucun cas la différence est supérieure à 25%.
- Les contrôles qualité (date et heure, personne responsable, valeurs obtenues, calculs et conclusions) doivent être documentées (formulaire ou registre) et conservées.

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONTRÔLE QUALITÉ

DOCUMENT BPF 4.1

CONFECTION DE GÉLULES ET CONTRÔLE QUALITÉ SELON LA PHARMACOPÉE US



4) CONDITIONNEMENT ET ÉTIQUETAGE

Les gélules prêtes sont conditionnées dans de gros bocal opaques étiquetés, à l'abri de la lumière, dans un endroit frais, à l'abri du soleil direct. Lors de la délivrance pour un patient, le nombre de gélules appropriées sera mis dans un sachet et étiqueté. L'étiquette des gélules en vrac ou détaillées devra comporter les informations suivantes :

1. Nom de la préparation / plante
2. Dosage par gélules
3. Numéro de lot
4. Date de fabrication et expiration (12mois)[Formularium Helveticum, 2005]
5. Indication
6. Mode d'emploi

5) CONTRÔLE QUALITÉ SELON LA PHARMACOPÉE US (À FAIRE FAIRE SEULEMENT POUR LE PREMIER LOT; CF DOCUMENT BPF-O-APPLICATIONS)

1. Teneur en pesticides
2. Aflatoxines
3. Teneur en métaux lourds
4. Contamination microbienne

RÉFÉRENCES

Document rédigé par: D^r Anne-Laure Cavin
Fondation Antenna – Genève, Suisse

et révisé par: D^r MD PhD Bertrand Graz
Fondation Antenna – Genève, Suisse

D^r Assane Diop ElHadji
Sciences Pharmaceutiques
Université de Genève, Suisse

M. Alain Piton, ALP Quality Systems
Biot, France

- Good Manufacturing Practices for Herbal Medicines
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14215e/s14215e.pdf>
- Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical products: main principles
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21467en/s21467en.pdf>
- WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14878e/s14878e.pdf>
- Quality control methods for medicinal plant materials – World Health Organization Geneva
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44479/9789241500739_eng.pdf?sequence=1
- US Pharmacopoeia : Articles of botanical origin - Bulk density and tapped density of powders
First supplement to USP38-NF33 chapters 561 and 616
<http://hmc.usp.org/about/general-chapters>
- US Pharmacopoeia 35 : Weight variation of dietary supplements – Manufacturing practices for dietary supplements chapters 2091 and 2750