

COMPTE RENDU DE FABRICATION

**SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE
FORMULATION 1 OMS**

| | | | |
|-----------|---------------------------|------|-----------|
| No de lot | Charge | Date | Opérateur |
| |Flacons de.....mL | | |

1. COMPOSITION

| | MATIERES PREMIERES | | | QUANTITE (en mL) | VISA | | VISA DOUBLE CONTRÔLE | |
|----------|---|--------|---------------------------|--------------------------|--------------------|--------|-------------------------|--------|
| | Désignation | N° lot | N° analyse de contrôle | | Identifica tion | mesure | Identifica tion | mesure |
| | | | | 10 litres | | | | |
| 1 | Ethanol % (Ethanol 96%) | | |mL (8333 mL) | | | | |
| 2 | Peroxyde d'hydrogène 3% | | | 417 mL | | | | |
| 3 | Glycérol 98% | | | 145 mL | | | | |
| 4 | Eau distillée ou eau bouillie et refroidie | | | qsp ad pour 10 litres | | | | |

2. MATERIEL

| Article de Conditionnement | Quantité | Visa de vérification d'utilisation de matériel propre |
|----------------------------------|----------|---|
| Flacon de 100 mL | | |
| Bouchon de sécurité | | |
| Étiquettes (avec infos requises) | | |

Autre matériel : voir protocole de fabrication

ETIQUETTE
(coller une étiquette du lot préparé)

3. PREPARATION

3.1 REMARQUES : Après tenue propre (blouse, coiffe), mettre gants et lunettes de protection

Mode opératoire : Avant, pendant et après la fabrication, il est essentiel d'avoir de l'ordre de la méthode et de la propreté.

- Vérifier le vide de ligne, c'est-à-dire, veiller à ce que la place de travail soit débarrassée de tout matériel et matières premières inutiles puis la nettoyer à l'alcool.
- Mesurer la quantité de peroxyde d'hydrogène 3% (cylindre gradué)
- Mesurer la quantité de glycérol (cylindre gradué)
- Mesurer la quantité d'alcool (cylindre gradué et bécher)
- En absence d'eau distillée, faire bouillir l'eau pendant 15 à 20 minutes et la laisser refroidir à température ambiante (entre 15-25°C) (si pas d'eau distillée) et mesurer la quantité nécessaire (cylindre gradué). Le volume dépend du titre d'alcool de départ (c.f document « Formulation en fonction du titre d'alcool initial »)
- Verser dans le récipient :
 - La quantité mesurée de glycérol 98% et rincer le cylindre utilisé pour le glycérol avec un peu d'éthanol jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidu de glycérol
 - La quantité mesurée de peroxyde d'hydrogène 3%
 - Ajouter l'eau refroidie ou distillée
 - Ajouter en 3-4 fois la quantité mesurée d'éthanol en mélangeant à chaque fois (homogénéisation).

7. Mélanger la solution:
 - a. Fermer le récipient avec le bouchon à vis aussi rapidement que possible pour empêcher toute évaporation puis mélanger délicatement en agitant le bidon durant 5 minutes.
 - b. Si récipient non muni d'un bouchon à vis, mélanger la solution avec la spatule durant 5 minutes puis couvrir le récipient avec un couvercle pour empêcher toute évaporation
8. Vérifier le volume final et au besoin compléter jusqu'au volume désiré avec de l'eau (contraction de la solution par le mélange eau/alcool) et mélanger à nouveau
9. La solution est **immédiatement** répartie dans les flacons
10. Procéder à l'étiquetage des flacons :
 - a. Vérifier que la table d'étiquetage est débarrassée de tout matériel d'une production précédente
 - b. Coller une étiquette sur chaque flacon de manière à ce que les flacons soient identifiables
11. Mettre en **quarantaine** toute la charge (= tous les flacons) pendant **72 heures** au minimum
12. Ranger et nettoyer la place de travail ainsi que le matériel utilisé
13. Donner les échantillons au laboratoire pour analyse

Conditionnement et étiquetage : Quantité par emballage : 100 mL

| | |
|---------------------------|--|
| Nb d'étiquettes prévues | |
| Nb d'étiquettes utilisées | |
| Nb d'étiquettes détruites | |

4. NETTOYAGE DU MATERIEL DE FABRICATION :

| | |
|--------------|--|
| Date et Visa | |
|--------------|--|

5. DATE LIMITE DE PÉREMPTION: (+ 2 ANS)

6. CONDITIONS DE CONSERVATION : TEMPERATURE AMBIANTE (15-25°C)

7. MISE EN QUARANTAINE :

| | | | |
|--------------------------------|--|-------------------|--|
| Date de la mise en quarantaine | | Visa préparateur: | |
|--------------------------------|--|-------------------|--|

8. ANALYSE DE CONTROLE DE QUALITE

| | |
|------------------------------------|--|
| Total d'unités à donner à analyser | |
| Echantillons à archiver | |

9. NB UNITES FABRIQUEES

| | |
|--------------------------------------|--|
| Total fabrication | |
| Éliminé pour défaut | |
| Echantillon pour analyse et archives | |
| Mis en stock | |

| | | |
|------------------------|-------------|-------------|
| Entrée de stock | Visa | Date |
| | | |

10. LIBERATION FABRICATION

| | | | |
|-------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|
| | Date | | Visa |
| abrication | | Préparateur | |
| Contrôle qualité | | Laboratoire | |
| Fin de la mise en quarantaine | | Responsable contrôle qualité | |
| Autorisation du responsable | | Responsable production | |

JOINDRE LA FICHE DE RESULTATS D'ANALYSE A LA FICHE DE PREPARATION