

**PROTOCOLE DE FABRICATION**

**SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE POUR L'HYGIENE DES MAINS  
FORMULATION 1 - OMS**

No de lot	Charge	Date	Nom de l'opérateur
	.....Flacons de.....mL		

**1. COMPOSITION**

MATIERES PREMIERES		QUANTITE (en mL)	VISA	VISA DOUBLE CONTRÔLE
Désignation	N° lot	10 litres		
1 Ethanol 96%		8333 mL		
2 Peroxyde d'hydrogène 3%		417 mL		
3 Glycérol 98%		145 mL		
4 Eau distillée		qsp ad pour 10 litres		

**2. MATERIEL**

Désignation	Quantité	Désignation	Quantité
<b>Matériel de préparation</b>		<b>Articles de Conditionnement</b>	
Récipient grand volume	2*	Flacon de 100 mL	100
Bécher gradué de 5 litres	2	Bouchon de sécurité	100
Bécher gradué de 2 litres	1	Etiquettes autocollante	100
Cylindre gradué de 500 mL	2		
Cylindre gradué de 250 mL	1		
Cylindre gradué de 100 mL	1		
Entonnoir (200mm de Ø à tige courte)	1		
Entonnoir (50mm de Ø à tige courte)	2		
Gants non stériles (différentes tailles)	q.s		
Spatule (si récipient final sans bouchon à vis)	1		
Paire de lunette de protection en plastique	1		

\* Prévoir

- pour la solution finale : un bidon de 20 Litres avec robinet ou un récipient en acier inoxydable avec couvercle (capacité suffisante permettant les opérations de mélange sans débordement)
- un bidon de 20 Litres avec robinet ou grand récipient pour l'eau distillée

### 3. HABILLAGE

Le préparateur doit porter l'habillement suivant durant la préparation de la solution hydro-alcoolique :

- a. Blouse à longues manches propre et fermée
- b. Charlotte
- c. Lunettes de protection
- d. Gants non stériles

Le préparateur doit également respecter les règles d'hygiène et de sécurité pendant la préparation.

### 4. PREPARATION

#### 4.1 CONSIGNES

##### *Préparation*

- 4.1.1 Avant, pendant et après la fabrication, il est essentiel d'avoir de l'ordre, de la méthode et de la propreté.
- 4.1.2 Avant de débiter la préparation, il faut vérifier le vide de ligne, c'est-à-dire, veiller à ce que la place de travail soit débarrassée de toute matières premières et matériel inutiles puis la nettoyer à l'alcool.

##### *Matériel*

- 4.1.3 Préparer tout le matériel nécessaire pour la préparation et vérifier qu'il est propre. Si nécessaire étalonner le récipient de la solution finale à 10 litres et tracer une marque (on peut recommander de graver la marque pour éviter qu'elle ne s'efface avec de l'alcool ou autre)

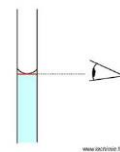
##### *Matières premières*

- 4.1.4 Préparer sur la place de travail la quantité de matière première nécessaire à la fabrication
- 4.1.5 Vérifier la concordance des dénominations et des quantités avec les documents de fabrication ainsi que la validité des produits (Date de péremption par rapport à la période d'utilisation du produit fini)
- 4.1.6 Relever sur la fiche de préparation le N° de lot de toutes les matières premières entrant dans la préparation

##### *Mesures*

- 4.1.7 Toutes les mesures doivent être vérifiées par une seconde service (double contrôle visuel et double visa).

La lecture des volumes se fait en plaçant l'œil à la hauteur du en prenant la valeur correspondante au bas de ce dernier (voir contre).




personne du

ménisque et  
figure ci-

##### *Documentation*

- 4.1.8 Remplir et signer au fur et à mesure les cases correspondantes de la fiche de fabrication
- 4.1.9 Consigner toute les anomalies observées au dos de la fiche de fabrication.

 <b>Pharm-Ed</b>	<b>Type de document :</b> Procédure	<b>Domaine /Sous-Domaine :</b> Assurance qualité et gestion des risques/hygiène des mains	<b>Date :</b> 30.03.2015
--	--	---	-----------------------------

## 4.2 MODE OPERATOIRE

### 4.2.1 MELANGE

1. Si utilisation d'un bidon plastique avec robinet, vérifier que le robinet est bien fermé.
2. Verser dans le récipient ad hoc:
  - a. La quantité mesurée de glycérol 98% et rincer le cylindre utilisé pour le glycérol avec un peu d'éthanol (de la quantité déjà mesurée) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidu de glycérol.
  - b. La quantité mesurée de peroxyde d'hydrogène 3%
  - c. Ajouter l'eau distillée
  - d. Ajouter en 3-4 fois la quantité mesurée d'éthanol en mélangeant à chaque fois (homogénéisation)
3. 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
4. Vérifier le volume final et au besoin compléter jusqu'au volume désiré avec de l'eau jusqu'à la graduation indiquée (contraction de la solution par le mélange eau/alcool) et mélanger à nouveau
5. Ranger et nettoyer la place de travail avec de l'alcool

## 5. CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE :

### 5.1 CONDITIONNEMENT

La solution est **immédiatement** répartie dans les flacons.

Quantité par emballage : 100 mL (format de poche)

- Vérifier le vide de ligne, c'est-à-dire, veiller à ce que la place de travail soit débarrassée de tout matériel et la nettoyer à l'alcool
- Utiliser un bécher pour transférer la solution dans un cylindre gradué
- Mesurer 100 mL de solution dans un cylindre gradué de 100 mL, puis transférer les 100 mL dans le flacon de conditionnement.
- Fermer immédiatement le flacon en vissant à fond le bouchon
- Répéter ces opérations jusqu'à épuisement de la quantité préparée
- Ranger et nettoyer la place de travail avec de l'alcool

## 5.2 ETIQUETAGE

- Vérifier que la table d'étiquetage ne comporte aucun autre matériel ou étiquette avant de commencer l'étiquetage
- Utiliser de préférence des étiquettes autocollantes ou prévoir de la colle appropriée
- Vérifier que toutes les informations sont portées sur l'étiquette à savoir :  
*Nom de l'établissement, Nom de la préparation, composants et concentration, N° de lot et date d'expiration, mode d'emploi, précautions et mis en garde*
- Coller une étiquette par flacon de manière à ce que les informations soient lisibles
- Coller une étiquette du lot préparé sur la fiche de préparation
- Inscrire le nombre d'étiquettes prévues et le nombre effectivement utilisées. Détruire les étiquettes non utilisées pour être sûr de ne pas les coller par erreur sur un autre produit et diminuer ainsi le risque potentiel d'erreur.

Nb d'étiquettes prévues	
Nb d'étiquettes utilisées	
Nb d'étiquettes détruites	

## 6. NETTOYAGE DU MATERIEL DE FABRICATION :

Nettoyer le matériel utilisé à l'eau et au savon liquide, puis bien rincer pour éviter tout résidu de savon ou traces. Laisser sécher dans un panier (encolure tournée vers le bas) avant de le ranger

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

## 7. DATE LIMITE :

<b>+ 2 ans</b>
----------------

La date de péremption est fixée à 2 ans à partir de la date de fabrication

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

## 9. MISE EN QUARANTAINE :

- Une fois étiquetée, mettre en **quarantaine** toute la charge (= tous les flacons) pendant **72 heures au minimum** afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool et sur les surfaces des flacons.
- Signaler le lot en quarantaine par une fiche d'identification
- Placer la charge en quarantaine dans un endroit distinct et identifié afin d'éviter tout risque d'utilisation avant la libération du lot.

Date de la mise en quarantaine		Visa préparateur:	

### 10. NOMBRE D'UNITES FABRIQUEES

<b>Total fabrication</b>		
Éliminé pour défaut		
Echantillon pour analyse et archives		
Mis en stock		

<b>Entrée de stock</b>	<b>Visa</b>	<b>Date</b>

### 11. LIBERATION FABRICATION

	<b>Date</b>	<b>Visa</b>
Fabrication		
Fin de la mise en quarantaine		
Autorisation du responsable		