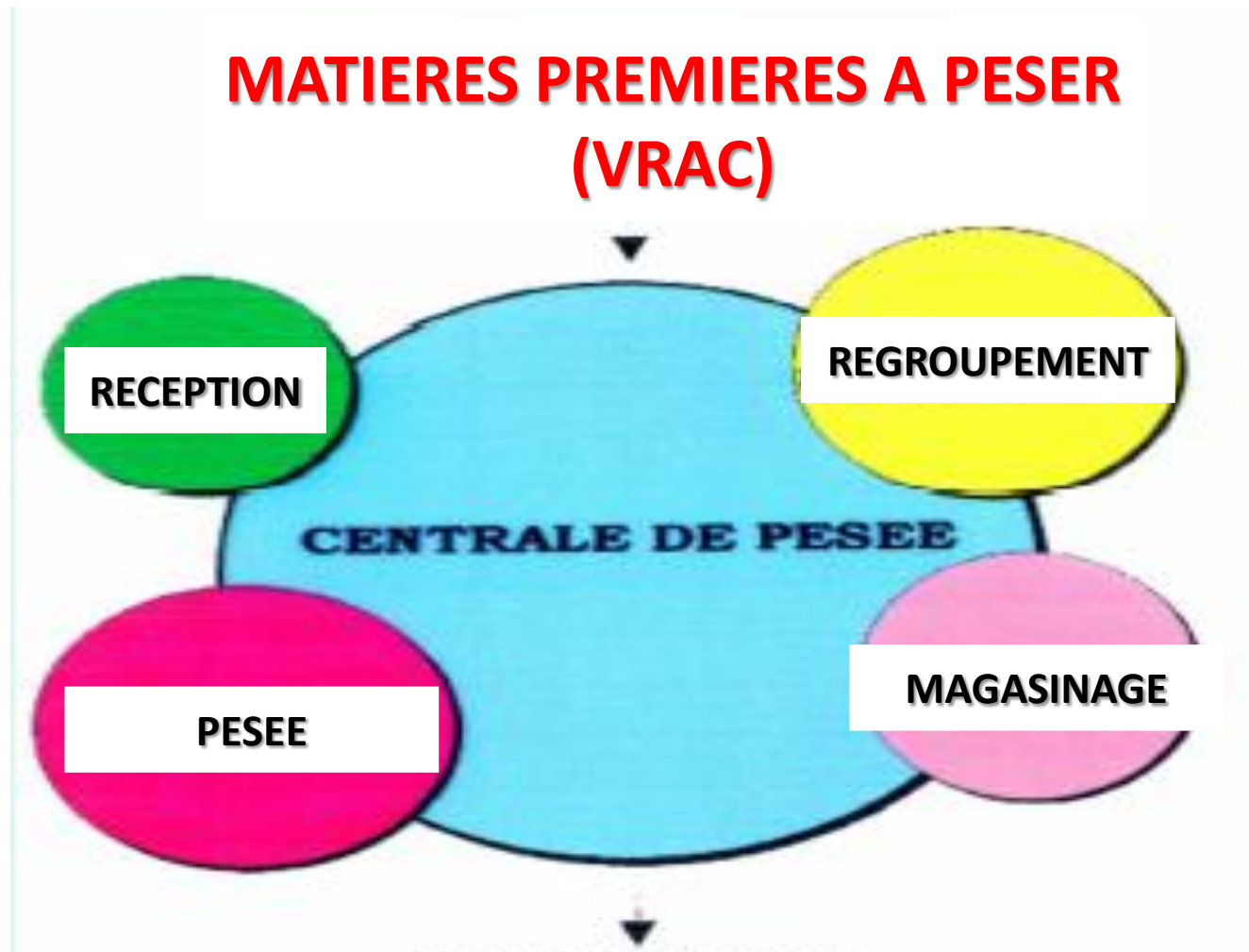




Armand KOFFI

MCA en Pharmacotechnie Industrielle / UFR SPB Université Félix Houphouët Boigny

LA CENTRALE DE PESEE ET SES FONCTIONS



**MATIERES PREMIERES PESEES DISPOSEES, REGROUPEES SELON LE NUMERO
DE LOT DU PRODUIT FINI A PRODUIRE**

Weighing and Dispensing: Do it Right

The weight room is the entry point to manufacturing and a transition point for materials coming from the warehouse and entering process areas. Careful attention to design, layout and operation are essential


- **La centrale de Pesée** est le point de départ de la construction de la sécurité / performance du médicament
 - ⇒ *point de départ du risque erreur et contamination*
- **Là où toute la Qualité de conformité se construit**
 - = une porte ouverte au risque mais
 - = une barrière / sas pour la gestion du risque
- **Au centre de toutes les attentions et des procédures**
- **l'entrée de la fabrication du médicament où le PA / API va se trouver à l'air libre durant une grande partie du process et courir les risques production**
 - ⇒ *travailler en circuit fermé*

PLAN

La centrale de pesée

- principes
- logigramme, flow chart
- implantation; schéma flux matières
- règles

• Principes

 *construire la centrale: un inventaire des besoins à faire parfaitement*

- le confinement et l'aéraulique à étudier
- les flux matière....., les zones dédiées
- le personnel
 - sas, habillage, formation
- les matériels et outillage nécessaires
- air comprimé ou azote

La centrale de pesée

**« poste de pesée à confinement aéraulique
et physique »**

*= la porte d'entrée contrôlée du site de
production à atmosphère contrôlée et
d'organisation strictement et
spécifiquement procédurée*



LA COMPOSITION D'UNE CENTRALE DE PESEE:

Les SAS

- SAS personnel
- SAS matières
- SAS matériel
- SAS déchets

L'ALVEOLE DE PESEE

LES LOCAUX ANNEXES

- Les laveries
- Le local administratif

LA PRESSION RELATIVE

LE TRAITEMENT D'AIR

Principe

Classes d'une centrale de pesée

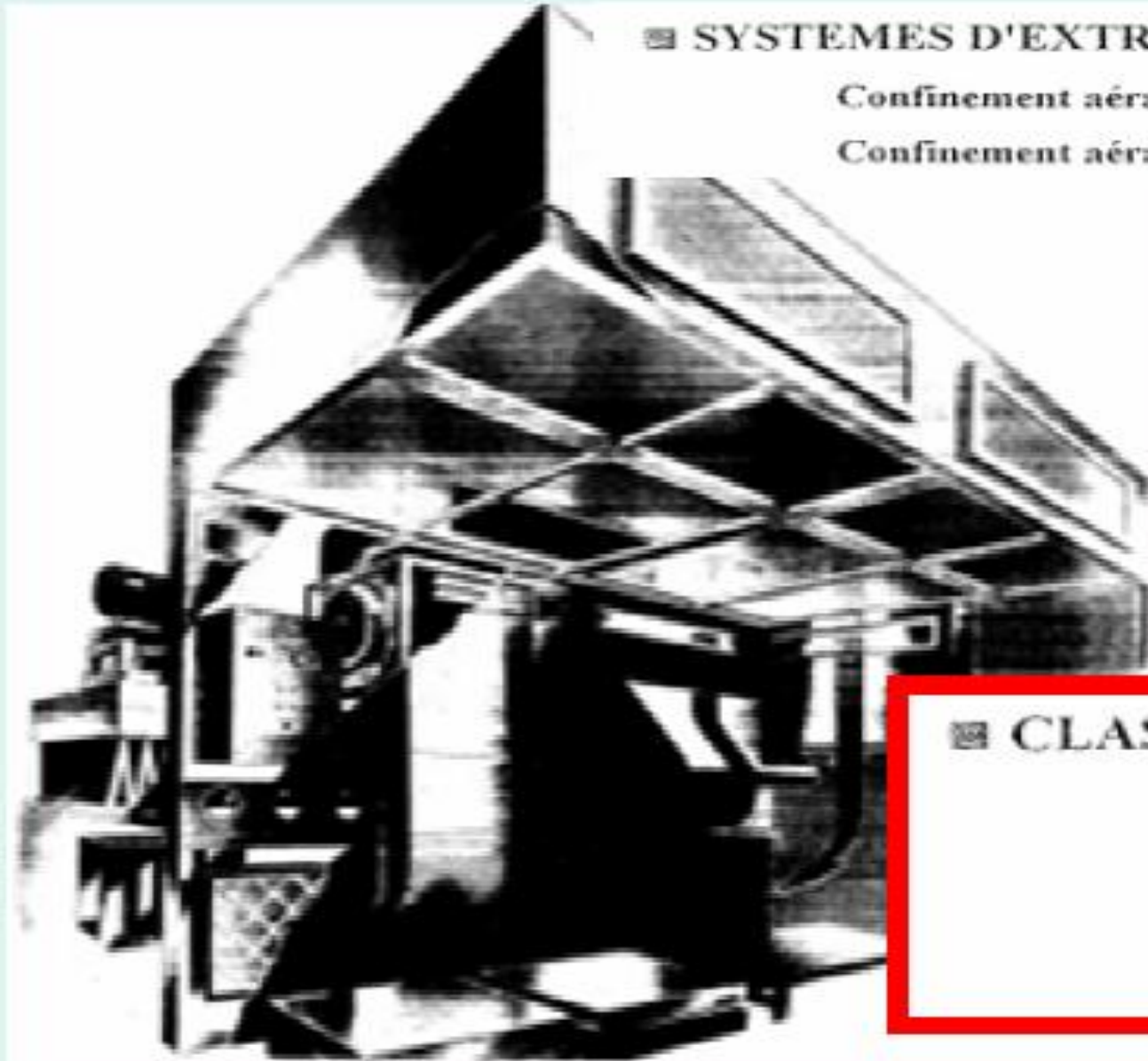
Systèmes d'extraction adaptables au niveau du poste de pesée

Un traitement de l'air spécifique avec un système d'extraction à plafond soufflant

■ SYSTEMES D'EXTRACTION UTILISABLES AU POSTE DE PESEE

Confinement aéraulique

Confinement aéraulique et physique



■ CLASSES DE LA CENTRALE DE PESEE

Sas: Classe D

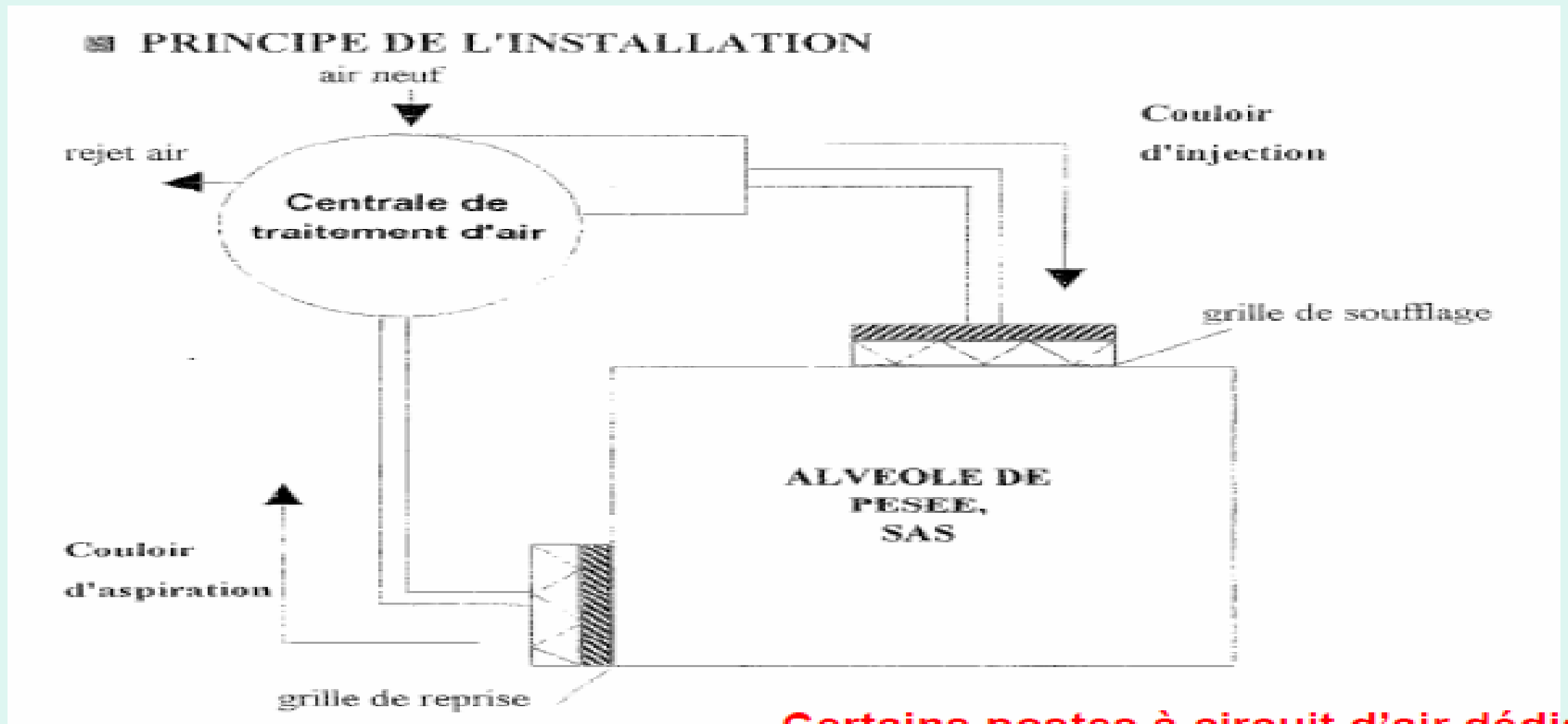
Alvéole: Classe C

Zone de pesée: Classe B ou A



Un circuit HVAC isolé, unique :

- maîtrise parfaite des contamination**
- pas de contamination croisée**



Certains postes à circuit d'air dédié



Les liaisons informatiques



Traçabilité
Enregistrements
Validation des S.I.
Gestion centralisée et
Sécurisée des stocks de M.P.

SYSTÈME INFORMATIQUE CENTRAL

**Lots
matières
acceptés**



**Retour
pesées
réalisées**



**Poste
Responsable**

- **Supervision OF en cours**
- **Edition compte rendus**
- **Archives**



The typical weighroom is made up of three sections:

- raw material staging*
- weighing*
- work-in-process staging.*

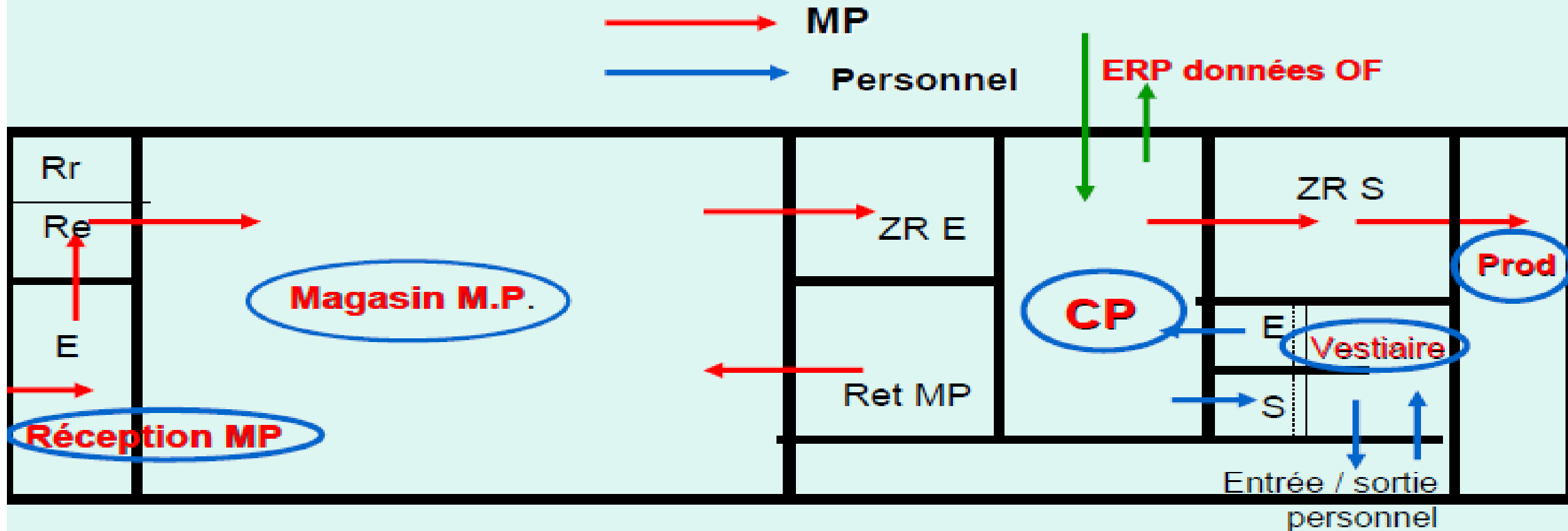


- Logigramme / cartographie / Flowchart Pesée
- Design Flux / locaux
- Les grands masses /volumes
- Les matières API / PA–excipients stériles (classe 10K)
- Les matières dangereuses toxiques
- Low-Humidity Dispensing Room (RH <15%)

Three basic principles should drive the design of any pharmaceutical weigh room:

- Unidirectional flow of materials and personnel
- Segregation between hazardous and non-hazardous materials
- Separation of storage and manufacturing items and spaces.

Schéma flux CP



- Les besoins en centrale de pesée à bien définir à l'avance : maîtrise des flux (air) imprimantes, gaz, confinement, API dangereux
- Choix réfléchi pour les portes ! et sas !

- **Barrière de propreté**
 - plus de bois, de papier, de carton,
 - uniquement acier inox, plastic résistant, verre.....
- **Identification parfaite** de tout contenant, matière, contenu,

Potent Compounds

- Potent compounds are materials that would be harmful if operators were exposed to a specified amount as defined by the **Operator Exposure Limit (OEL)**.
- The OEL for each compound is set by the manufacturer and is based on the normal patient dosage compared with a **Time-Weighted Average (TWA)** of operator exposure during handling.

Category I: >100 mcg/m³

- At this level, following normal cGMP is usually enough protection for an operator. This should include hair and shoe covers, as well as the requirement to change into a uniform that is laundered or replaced.

Category II: <100 mcg/m³ - and >20 mcg/m³

- This is the first category that requires the use of special equipment to create an additional separation between the operator and the materials being handled. At the Category II level, containment can usually be accomplished using laminar flow booths.

Category III: $<20 \text{ mcg/m}^3 - >1 \text{ mcg/m}^3$

- At this point, we have reached the lower level of the capabilities of laminar flow technology and another level of control must be applied to separate the operator from the material being handled. Split butterfly valves (SBV) are usually used to meet these requirements.

Category IV: $<1 \text{ mcg/m}^3$

- Below the 1 mcg/m^3 level, we have reached the guaranteed limits of SBVs and must look to isolation technology to meet this containment requirement. This includes the use of glove boxes with rapid transfer ports (RTP).



Et voilà j'ai fini!!!

