

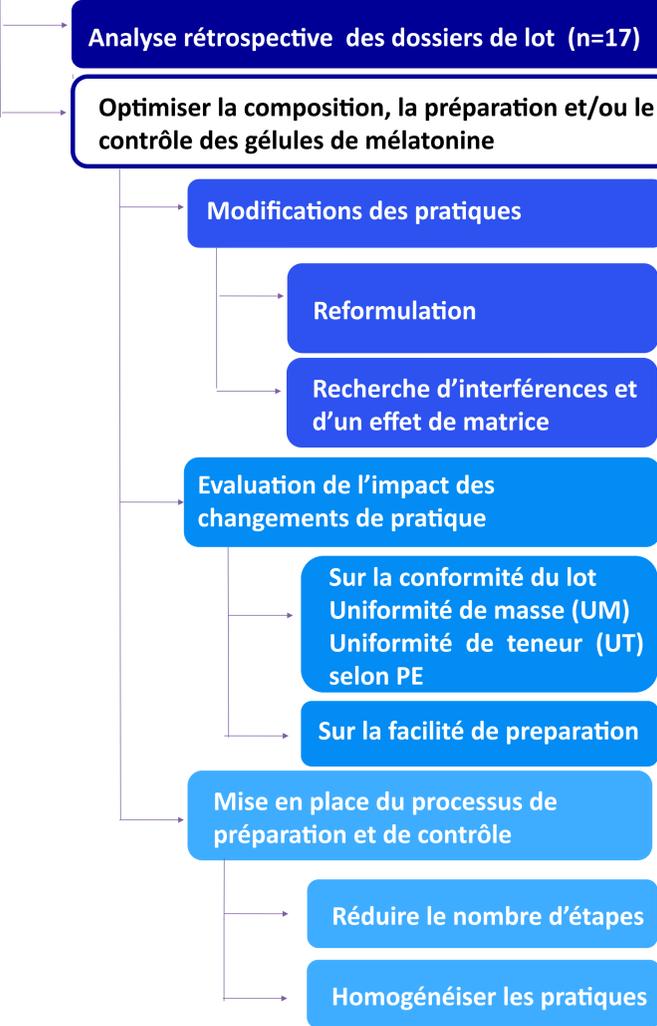
INTRODUCTION

En l'absence de spécialités pharmaceutiques existantes en libération immédiate, le service de Pharmacotechnie du CHUGA prépare des gélules de mélatonine 2 et 5 mg. Ces préparations hospitalières ont été initiées en 2017 afin d'induire le sommeil avant la réalisation d'examen (EEG de sieste, de PEA ou d'IRM). L'extension des indications a entraîné une explosion des demandes ces dernières années (**+ 1000% en 3 ans**). Parallèlement, nous avons constaté un **taux de rejet de lots de 23% en un an**.

➔ **Objectifs: Optimiser la préparation et le contrôle des gélules de mélatonine 2 mg afin de réduire le taux de rejet**

MATERIEL & METHODE

Réduire le taux de rejet des gélules de mélatonine



RESULTATS



Analyse rétrospective des dossiers de lot (n=17)

Erreur opérateur au contrôle (n=5)

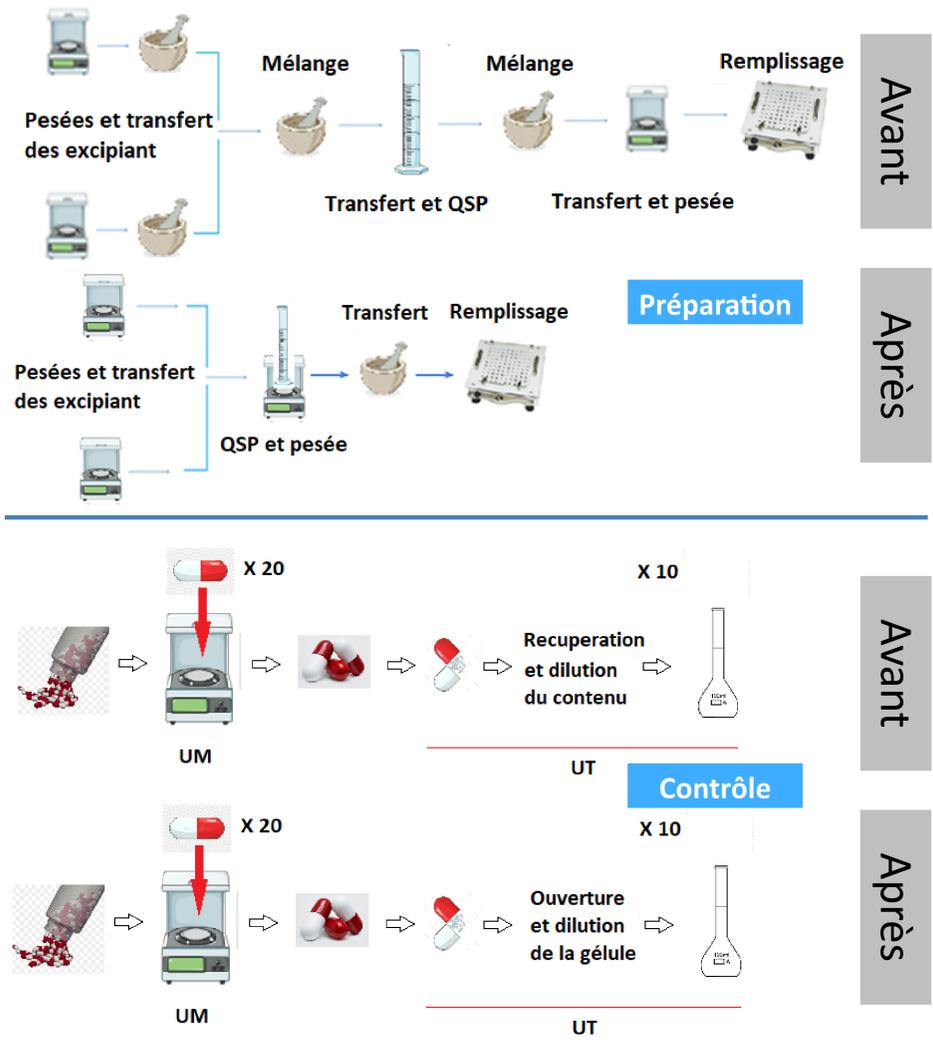
- ➔ Erreur de calcul d'intervalle d'acceptation
- ➔ Erreur de facteur de dilution dans l'UT

Rejets de lots (n=4)

- ➔ Sous-dosage des gélules 2 mg

Modification		Interférence dosage	Effet de matrice	Facilite la préparation	Facilite le contrôle	conforme (UM et UT)
Changement de diluant	Lactose capsulac®	NON	NON	NON	NON	NON
	Cellulose	OUI	NON	NON	NON	NR
	Silice hydratée	OUI	NON	NON	NON	NR
Ajout d'un lubrifiant	Talc 0,5%	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
	Stéarate de Mg 1%	OUI	NON	NON	NON	NR
Sur-ajout de PA	+ 5% de mélatonine	NON	NON	NON	NON	OUI
↓ le nombre d'étapes de préparation		-	-	OUI (-10 min)	NON	NON
↓ les étapes de contrôle : dilution des gélules entières		-	-	NON	OUI (-30 min)	OUI
↓ les étapes de préparation et de contrôle		-	-	OUI (-10 min)	OUI (-30 min)	OUI

NR : Non réalisé ; UM : uniformité de masse ; UT : uniformité de teneur



DISCUSSION & CONCLUSION

Seules **l'optimisation des étapes de préparation et de contrôle** ont permis de réduire le taux de rejet de lot. Ce travail a donc permis de revoir nos pratiques de préparation de gélules et de standardiser les pratiques des agents. Le gain de temps estimé est à **10 min lors de la préparation et à 30 min sur le contrôle de chaque lot**.



1^{ère} étape indispensable avant d'utiliser un gélulier de 300 unités afin d'améliorer notre efficience.