

Voies d'administrations /Formes galéniques		Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Voie Ophtalmique	<ul style="list-style-type: none"> • Collyres • Solutions pour lavage ophtalmique • Poudres pour collyres et poudres pour solutions pour lavage ophtalmique • Les inserts ophtalmiques • Préparations ophtalmiques semi-solides 	Contrôle de stérilité Uniformité des préparations unidoses pH Osmolarité Taille des particules pour les préparations ophtalmiques semi-solides	Microbiologie	Au moins 10 réipients doseurs si la taille de lot >200 unités Au moins 20 réipients unidoses pour une taille de lot ≥500 ≥30 doses Quantités incluses Au premier essai
			Physico-chimie des PP	
Voie Locale	<ul style="list-style-type: none"> • Pommades • Crèmes • Gels • Pates • Poudre en récipients saupoudreurs • Emplâtres médicamenteux 	Qualité microbiologique des préparations pharmaceutiques Qualité microbiologique des préparations stériles, si déclarées stériles Uniformité de teneur	Microbiologie	≥10g Au moins 200mg
			Physico-chimie des PP	≥10 réipients doseurs Ou ≥30 réipients unidoses.



Voies d'administrations /Formes galéniques	Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
<p>Voie Rectale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suppositoires • Capsules rectales • Comprimés pour solutions ou suspensions rectales • Comprimés pour solutions ou suspensions rectales 	<p>Contrôle de propreté microbienne*</p> <p>Uniformité de teneur si le pourcentage de substance active est inférieur à 2% de la masse unitaire.</p> <p>Désagrégation</p> <p>Temps de ramollissement pour les suppositoires lipophiles, capsules et ovules</p> <p>Désagrégation</p> <p>Dureté</p> <p>Friabilité</p>	<p>Microbiologie</p> <p>Physico-chimie des PP</p> <p>Pharmaco-technie</p>	<p>≥10g</p> <p>≥30cap/suppo/cp</p> <p>≥03cap/suppo/cp</p> <p>≥03 cap/suppo</p> <p>≥18 comprimés</p> <p>≥10 comprimés</p> <p>Dans le cas de comprimés de masse unitaire ≤ 0,650 g, prélever un échantillon de comprimés dont le poids total est ≥ 0.650 g.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Solutions, émulsions et suspensions rectales 	<p>Contrôle de propreté microbienne *</p> <p>Uniformité des préparations unidoses</p> <p>Contrôle des récipients doseurs</p>	<p>Microbiologie</p> <p>Physico-chimie des PP</p> <p>Physico-chimie des DM</p>	<p>≥10g</p> <p>≥30 doses</p> <p>Selon la norme ou la monographie ou la méthode validée du fabricant.</p>

Voie rectale (suite)	Voies d'administrations /Formes galéniques	Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
	<ul style="list-style-type: none"> • Poudres pour solutions ou suspensions rectales 	<p>Contrôle de propreté microbienne *</p> <p>Uniformité de teneur si le pourcentage de substances actives est inférieur à 2% de la masse unitaire.</p>	<p>Microbiologie</p> <p>Physico-chimie des PP</p>	<p>≥10g</p> <p>≥30 doses</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Préparations rectales semi-solides à dispositif doseur 	<p>Contrôle de stérilité</p> <p>Uniformité des préparations unidoses</p>	<p>Microbiologie</p> <p>Physico-chimie des PP</p>	<p>Au moins 10 récipients doseurs si la taille de lot est >200</p> <p>≥ 10 récipients doseurs.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Préparations rectales semi-solides unidoses 	<p>Contrôle de stérilité</p> <p>Uniformité des préparations unidoses</p>	<p>Microbiologie</p> <p>Physico-chimie des PP</p>	<p>Au moins 20 récipients unidoses si la taille de lot >500</p> <p>≥ 30 doses</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Mousses rectales 	<p>Contrôle de stérilité</p> <p>Uniformité des préparations unidoses</p> <p>Densité de la mousse</p> <p>Durée d'expansion</p>	<p>Microbiologie</p> <p>Physico-chimie des PP</p>	<p>≥20 récipients si la taille de lots est >500</p> <p>≥30 récipients</p> <p>03 récipients</p> <p>03 récipients</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Tampons rectaux 	<p>Contrôle de propreté *</p> <p>Uniformité des préparations unidoses</p>	<p>Microbiologie</p> <p>Physico-chimie des PP</p>	<p>≥10g</p> <p>≥30 tampons</p>

Voies d'administrations /Formes galéniques	Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Voie Nasale	<ul style="list-style-type: none"> • Préparations liquides pour instillation ou pulvérisation nasale 	Contrôle de propreté microbienne * Uniformité de teneur unidoses Uniformité de masses	Microbiologie } Physico-chimie des PP $\geq 10g$ ≥ 30 récipients unidoses (10 récipients unidoses inclus dans le premier essai)
	<ul style="list-style-type: none"> • Poudres nasales 	Contrôle de propreté microbienne * Uniformité des préparations unidoses Taille des particules	Microbiologie } Physico-chimie des PP $\geq 10g$ ≥ 30 doses Ou 10 si récipients doseurs
	<ul style="list-style-type: none"> • Préparation nasales semi-solides 	Contrôle de Stérilité Uniformité des préparations unidoses	Microbiologie Physico-chimie des PP ≥ 20 récipients ≥ 30 récipients unidoses Ou 10 récipients doseurs
	<ul style="list-style-type: none"> • Solutions pour lavage nasal en récipients doseurs 	Contrôle de Stérilité	Microbiologie Au moins 10 récipients si la taille de lots est >200
	<ul style="list-style-type: none"> • Bâtons pour usage nasal 	Contrôle de stérilité Uniformité des préparations unidoses	Microbiologie Physico-chimie des PP ≥ 10 bâtons ≥ 30 bâtons

Voies d'administrations /Formes galéniques	Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Voie Parentérale et Préparations pour irrigation <ul style="list-style-type: none"> • Préparations injectables • Poudres pour injection ou pour perfusion • Préparations pour perfusion • Préparations à diluer pour injection ou pour perfusion • Préparation pour irrigation 	Contrôle de stérilité Uniformité des préparations unidoses Volume extractible inférieur à 2 ml Volume extractible compris entre 2 et 3 ml Volume extractible supérieur à 10 ml Contamination particulière non visible si volume inférieur à 25 ml Contamination particulière non visible si volume supérieur à 25 ml Contamination particulière visible Endotoxines bactériennes ou, dans les cas justifiés et autorisés, l'essai des pyrogènes est requis Toxicité anormale dans le cas d'injectables biologiques Toxicité anormale dans le cas d'injectables issus de la biotechnologie Titrage biologique in vivo ou in vitro des biomédicaments Dosage des protéines Pureté/identité (USP, pHu, dossier technique du fabricant). Le contrôle immunochimique pour les produits dont le volume est inférieur à 1 ml	Microbiologie Physico-chimie des PP Pharmacotoxicologie Immuno-chimie	Au moins 10 réipients doseurs si la taille de lot >200 unités Au moins 20 réipients unidoses pour une taille de lot >500 ≥30 doses 10 réipients 05 réipients 03 réipients 100 réipients 10 réipients 03 réipients 03 échantillons 05 réipients si volume ≥ à 0.5ml 03ml si volume unitaire <0.5ml 03 flacons 03 flacons 05 flacons

Voies d'administrations /Formes galéniques		Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Suite voie parentérale	<ul style="list-style-type: none">• Gels injectables• Implants	Contrôle de stérilité	Microbiologie	Au moins 10 réipients doseurs si la taille de lot >200 unités Au moins 20 réipients unidoses pour une taille de lot >500
		Contrôle de libération de la dose	Pharmaco-technie	Selon la méthode validée du fabricant
		Recherche des endotoxines bactériennes	Pharmaco-toxicologie	03 Echantillons
Voie orale/formes liquides	<ul style="list-style-type: none">• Solution, émulsions et suspensions buvables• Poudres et granulés pour solutions ou suspensions buvables• Gouttes buvables• Poudre pour gouttes buvables• Sirops• Poudres et granulés pour sirops	Contrôle de propreté microbienne *	Microbiologie	≥10g
		<div>Uniformité des préparations unidoses</div> <div>Uniformité de masse de la dose délivrée par les réipients unidoses</div>	Physico-chimie des PP	≥ 30 doses ≥20 doses inclus dans les 30

 الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques		TABLE D'ECHANTILLONNAGE PRODUITS PHARMACEUTIQUES	Code : Fr-DCE02-F/V01
			Date : 01/06/2025
			Page 7 sur 10

	Voies d'administrations /Formes galéniques	Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Voie orale/Formes solides	Toutes les formes de comprimés	Contrôle de propreté microbienne * Uniformité des préparations unidoses Dissolution (2.9.3) Désagrégation (2.9.1) Dureté (2.9.8) Friabilité (2.9.7)	Microbiologie Physico- chimie des PP Pharmaco- technie	≥10g ≥30 doses ≥24 doses ≥18 doses ≥10 doses Dans le cas de comprimés de masse unitaire ≤ 0,650 g, prélever un échantillon de comprimés dont le poids total est ≥ 0.650g
	Lyophilisats oraux	Contrôle de propreté microbienne * Uniformité des préparations unidoses Teneur en eau Dissolution Désagrégation	Microbiologie Physico- chimie des PP Pharmaco- technie	≥10g ≥30 doses Au moins 02 doses ≥24 doses ≥18 doses
Voies d' inhalation	-Nébuliseur -Inhalateur-doseur pressurisé ou non pressurisé et inhalateur à poudre. – Préparations converties en vapeur, – Préparations liquides pour nébulisation, – Préparations pour inhalation dispensées au moyen d'inhalateurs-doseurs pressurisés ou non pressurisés, – Poudres pour inhalation.	Contrôle de propreté microbienne * Efficacité des conservateurs anti microbiens. Uniformité de la dose délivrée Evaluation aérodynamique des particules fines. Caractérisation des préparations pour nébulisation pour les formes à nébulisation.	Microbiologie Physico- chimie des PP Pharmaco- technie	≥30g En moins 05 échantillons ≥ 20 doses 03 échantillons 06 échantillons

Voies d'administrations /Formes galéniques	Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Voie Buccale	<ul style="list-style-type: none"> Solutions pour gargarisme Solutions pour bains de bouche Solutions gingivales Solutions buccales et suspensions buccales Préparations buccales semi-solides Pastilles et pates à sucer 	Microbiologie Physico-chimie des PP	$\geq 10g$ ≥ 30 doses
	<ul style="list-style-type: none"> Préparations liquides pour instillation buccale, pulvérisation buccale ou pulvérisation sublinguale 	Microbiologie Physico-chimie des PP	$\geq 10g$ ≥ 20 doses
	<ul style="list-style-type: none"> Comprimés à sucer Comprimés sublinguaux et comprimés gingivaux Capsules buccales Préparations muco-adhésives Films orodispersibles 	Microbiologie Physico-chimie des PP Pharmaco-technie	$\geq 10g$ ≥ 30 doses ≥ 24 doses Dans le cas de comprimés de masse unitaire $\leq 0,650$ g, prélever un échantillon de comprimés dont le poids total $\geq 0.650g$

Voies d'administrations /Formes galéniques		Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Voie Auriculaire	• Préparations auriculaires semi-solides	Contrôle de stérilité	Microbiologie	≥20 récipients
	• Poudres auriculaires	Uniformité des préparations unidoses	Physico-chimie des PP	≥30 doses
	• Liquides pour lavage auriculaire			
	• Liquides pour instillation ou pulvérisation auriculaires	Contrôle de propreté microbienne *	Microbiologie	≥10g
		Uniformité des préparations unidoses	Physico-chimie des PP	≥30 doses
	• Tampons auriculaires	Contrôle de propreté microbienne *	Microbiologie	≥10g
Préparations pressurisées		Uniformité des préparations unidoses	Physico-chimie des PP	≥30 tampons
		Contrôle de propreté microbienne *	Microbiologie	≥10g
		Stérilité si déclarée	Microbiologie	≥10 récipients doseurs
Voie vaginale	• Ovules	Uniformité des préparations unidoses	Physico-chimie des PP	≥30 doses
	• Comprimés vaginaux	Désagréation	Pharmaco-technie	≥03 ov/cp/cap
	• Capsules vaginales	Dureté		≥10 comprimés
	• Comprimés pour solutions ou suspensions vaginales			Pour poids total ≤0.650g
	• Solutions, émulsions et suspensions vaginales	Contrôle de propreté microbienne *	Microbiologie	≥10g
		Uniformité des préparations unidoses	Physico-chimie des PP	≥30 récipients unidoses Ou 10 récipients doseurs.

Voies d'administrations /Formes galéniques		Contrôles requis	Services de laboratoires destinataires	Quantité par service
Suite voie vaginale	• Préparations vaginales semi- solides	Contrôle de stérilité	Microbiologie	Au moins 10 réipients doseurs si la taille de lot >200 unités
		Uniformité des préparations unidoses	Physico- chimie des PP	Au moins 20 réipients unidoses pour une taille de lot >500 ≥30 réipients unidoses Ou 10 réipients doseurs.
	• Mousses vaginales	Contrôle de stérilité	Microbiologie	Au moins 10 réipients doseurs si la taille de lot >200 unités
		Densité de la mousse Durée d'expansion	Physico- chimie des PP	Au moins 20 réipients unidoses pour une taille de lot >500 03 échantillons En moins 60 ml
	• Tampons vaginaux médicamenteux	Contrôle de propreté microbienne *	Microbiologie	≥10g
		Uniformité des préparations unidoses	Physico- chimie des PP	≥30 tampons

NB : Les produits à base de drogue végétale ne sont pas concernés par l'uniformité des préparations unidoses.

*** : Pour les produits propres d'origine naturelle, l'analyse de propreté microbienne nécessite 30g, conformément aux exigences du référentiel en la matière.**