

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE
UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER CONSTANTINE 3



FACULTE DE GENIE DES PROCÉDES
DEPARTEMENT DE GENIE PHARMACEUTIQUE

Mémoire de Master

Filière : Génie des Procédés.

Spécialité : Génie Pharmaceutique.

***CONTROLE DE QUALITE D'UN MEDICAMENT DE
FORME SECHE (SOLOPRED HUP 20 mg)***

Présenté par :

TAHRAOUI Chahra

LAHOUIA Ahlam

Encadré par :

Dr BELAIB Fouzia

Grade : Maitre Conférences A.

Année Universitaire 2019-2020

Table des matières

Remerciement

Dédicaces

Liste des tableaux

Liste des figures

Liste des abréviations

Introduction générale.....01

Chapitre I : Synthèse bibliographique

I.1 Définition de médicament.....03

I.2 Origine de médicament.....03

I.2.1 Origine minérale.....03

I.2.2 Origine végétale.....03

I.2.3 Origine animale.....03

I.2.4 Origine microbiologique.....03

I.2.5 Origine synthétique.....04

I.2.6 Origine biotechnologique.....04

I.3 Médicament générique et princeps.....04

I.3.1 Médicament générique.....04

I.3.1.1 Identification de générique05

I.3.1.2 Efficacité de générique.....05

I.3.1.3 Autorisation mise sur le marché d'un générique05

I.3.2 Médicament princeps05

I.4 Conception d'un médicament.....06

I.4.1	Composition d'un médicament.....	06
I.4.2	Voie d'administrations et les formes galéniques.....	07
I.4.3	Conditionnements.....	07
I.5	Formes sèches.....	07
I.5.1	Comprimés.....	08
I.5.2	Classification des comprimés.....	09
I.5.3	Avantage et inconvénient.....	10
I.6	Classification des médicaments.....	10
I.6.1	En fonction de l'effet pharmacologique.....	10
I.6.2	En fonction de la structure chimique.....	10
I.6.3	En fonction de la cible	10
I.6.4	En fonction du site d'action.....	11
I.7	Glucocorticoïdes.....	11
I.7.1	Anti- inflammatoires (AI)	11
I.7.1.1	Classification des anti-inflammatoires	12
I.7.1.2	Anti- inflammatoire stéroïdien (AIS)	12
I.8	SOLOPRED HUP ®20 mg	12
I.8.1	Présentation.....	12
I.8.2	Composition.....	13
I.8.3	Mode d'action.....	14
I.8.4	Pharmacocinétique.....	15
I.9	Qualité d'un médicament.....	15
I.9.1	Contrôle Qualité (CQ)	15

I.10	Assurance de qualité.....	16
I.10.1	Bonne pratique de fabrication (BPF).....	17
I.10.2	Bonnes pratiques de laboratoire (BPL).....	17
I.10.3	Bonnes pratiques de clinique (BPC)	18
I.11	Validation.....	18
I.11.1	Critères de validation.....	18
I.12	Référence de qualité pour l'industrie pharmaceutique	19
I.12.1	Autorisation mise sur le marché (AMM)	19
I.12.2	Pharmacopée.....	20
I.12.3	International Standard Organisation (ISO)	20
I.12.4	International Conférence on Harmonisation (ICH)	20

Chapitre II : Matériel et méthode

II.1	Introduction.....	21
II.2	Présentation de la société HUPP PHARMA	21
II.3	Production de «SOLOPRED HUP® 20mg»	22
II.4	Contrôle physico-chimique.....	24
II.4.1	Contrôle de matière première	24
II.4.1.1	Caractères physico chimique et organoleptique.....	25
II.4.1.2	Identification de Prednisolone.....	25
II.4.1.3	Essai de la perte de dessiccation	26
II.4.1.4	Pouvoir rotatoire spécifique.....	26
II.4.2	Contrôle physico-chimique de l'eau purifiée.....	27
II.4.2.2	Mesure de pH.....	27

II.4.2.3	Détermination de la conductivité.....	28
II.4.2.4	Recherche des substances oxydables	28
II.4.2.5	Recherche de nitrate (NO ₃ ⁻).....	28
II.4.3	Contrôle en cours de fabrications.....	28
II.4.3.1	Dosage des principes actifs dans le mélange.....	29
II.4.3.1.1	Chromatographie liquide à haut performance (HPLC)	29
II.4.3.2	Uniformité de masse.....	33
II.4.3.3	Test de dureté	34
II.4.3.4	Teste de friabilité.....	34
II.4.3.5	Test de désagrégation.....	35
II.4.3.6	Test d'étanchéité.....	37
II.4.4	Contrôle qualité des produits finis.....	37
II.4.4.1	Contrôle organoleptique du médicament.....	37
II.4.4.2	Identification et dosage de Prednisolone.....	37
II.4.4.3	Uniformité de masse.....	38
II.4.4.4	Tests de dissolution.....	38
II.4.4.5	Tests de désagrégation.....	42
II.4.5	Contrôle des Article de conditionnement et de l'étiquetage.....	42
II.5	Contrôle de stabilité.....	43
II.6	Contrôle microbiologique.....	44
II.6.1	Objectif de contrôle microbiologique.....	44
II.6.2	Zone d'atmosphère contrôlée.....	44
II.6.3	Techniques de contrôle microbiologique.....	45

ملخص :

هذا العمل يتضمن إجراءات المراقبة كيميائية فيزيائية و الميكروبيولوجية لعقار مضاد للالتهابات على شكل أقراص قابلة لذوبان في الفم «سولوبريد هوب 20 مغ» في قسم مراقبة الجودة داخل شركة أدوية هوب فارما. من ناحية أخرى ، أجرينا دراسة مقارنة بين «سولوبريد هوب 20 مغ» و «فيزيولون 20 مغ» من نفس المادة الفعالة ، من شركة أخرى (فيزيوفارم).

تظهر النتائج التي تم الحصول عليها من مراقبة الجودة الفيزيائية والكيميائية و الميكروبيولوجية لهذين المنتجين النهائيين معادلاتهما وتوافقهما مع المعايير الدولية التي تتطلبها دستور الأدوية الأوروبي. لتحسين هذا العمل، سيكون من الضروري زيادة عدد الأشكال الصيدلانية الخاضعة للرقابة وإجراء التحليلات الإحصائية.

الكلمات المفتاحية : مراقبة الجودة ، والرقابة الفيزيائية والكيميائية و الميكروبيولوجية ، «سولوبريد هوب 20مغ»، «فيزيولون 20 مغ».

Résumé :

Ce travail consiste à effectuer un contrôle physico-chimique et microbiologique d'un médicament anti-inflammatoire sous forme des comprimés orodispersibles «SOLOPRED HUP® 20mg» dans le service de contrôle de qualité au sein d'une entreprise pharmaceutique HUP Pharma.

D'autre part, nous avons réalisé une étude comparative entre «SOLOPRED HUP® 20mg» de HUP Pharma, et «PHYSIOLONE® 20mg» de meme PA, d'une autre firme (Physiopharm)

Le résultat obtenu de contrôle de qualité physico-chimique et microbiologique de ces deux produits finis montre leurs équivalences, et leurs conformités aux normes internationales exigées par la pharmacopée européenne. Pour améliorer ce travail, il faudrait augmenter le nombre des formes pharmaceutiques contrôlées et conduire des analyses statistiques.

MOTS CLES : contrôle de qualité, contrôle physico-chimique et microbiologique, «SOLOPRED HUP® 20mg», «PHYSIOLONE® 20mg» .