

REPIBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE M'ENSEIGNEMENT SUPEIIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE CONSTANTINE 3



Faculté : Génie des procédés

Département : Génie pharmaceutique

N° d'ordre :

Série :

Mémoire de Master

Filière: Génie des procédés

spécialité: Génie pharmaceutique

***Validation et contrôle de qualité physico-chimique et
microbiologique d'un procédé pharmaceutique d'un médicament
antitussif « Encofluide[®] adultes » dans l'unité de SAIDAL***

Constantine

Diriger par :

Dr .Salim BEKKOUCHE

Présenter Par :

SEKHRI Amina

TLILANI Zayneb

Année universitaire 2018/2019

Section: Juillet 2019

LISTE DES FIGURES

Figure I.1 Constitution des médicaments.....	3
Figure I.2 Diagramme des 5M.....	8
Figure II.1 : Encofluide® adultes.....	17
Figure II.2: Molécule de Terpene.....	18
Figure II.3: Molécule d'Eucalyptol.....	18
Figure II.4: Molécule de Guaifenesine.....	19
Figure II.5: Molécule de benzoate de sodium.....	19
Figure II.6: Molécule de Codéine.	20
Figure II.7: Molécule d'alcool éthylique.....	20
Figure II.8: Molécule de l'acide benzoïque.	21
Figure II.9: Molécule de saccharose.....	22
Figure II.10: Molécule de propylène.....	22
Figure II.11: Molécule de bleu patente.....	23
Figure II.12: Molécule de jaune orangé.	23
Figure II.13: Molécule d'eau.....	24
Figure III.1 : Schéma simplifié de la chromatographie en phase gazeuse	28
Figure III.2 : plaque CCM.....	30
Figure III.3 : Rapport frontal.....	31
Figure III.4: Spectrophotomètre Infrarouge.....	32
Figure III.5 : Diffusion du rayonnement monochromatique.....	33
Figure III.6 : instrument de mesure du COT.....	34
Figure IV.1: Cuve de stockage	38
Figure IV.2 : Extrait d'Encofluide par n-dodécane	44
Figure IV. 3 : Stérilisateur à l'air chaud.....	49
Figure IV. 4: Indicateur de stérile.....	49
Figure IV.5: Echantillon prélevé d'eau.....	49
Figure IV.6: Système de filtration membrane.....	50
Figure IV.7: Dilutions de l'échantillon.....	51

Figure V.1: Résultats du test de nitrate.....	37
Figure V.2: Terpene hydrate en poudre.....	39
Figure V.3 : Solubilité de Terpene dans les solvants.....	39
Figure V.4 : Spectre Infrarouge de la terpene	41
Figure V.5 : poudre de Codéine.....	42
Figure V.6 : Solubilité de Codéine dans les solvants.....	42
Figure V.7: Spectre d'identification de codéine.....	43
Figure V.8 : Spectre d'identification de la Guaifenesine par IR.....	44
Figure V.9 : Représentation graphique du volume des flacons.....	45
Figure V.10 : Spectre UV de Guaifenesine.....	48
Figure V. 11 : Chromatogramme CPG de l'Eucalyptol dans l'Encofluide (Echantillon).....	51
Figure V.12: Chromatogramme CPG de l'Eucalyptol (Référence 1).....	52
Figure V.13 : Chromatogramme CPG de l'Eucalyptol (Référence 2).....	53
Figure V.14: Chromatogramme CPG de l'Eucalyptol (Référence 3).....	54
Figure V.15: Courbe d'étalonnage d'Eucalyptol	55
Figure V. 16: Plaque CCM de l'identification de teinture d'ipéca.....	57
Figure V.17: Plaque CCM d'identification d'acide benzoïque.....	58
Figure V.18 : Dosage de benzoate de sodium.....	59
Figure V.19 : Dosage de l'éthanol par titrimétrie.....	60
Figure V.20 : Résultat microbiologique de l'eau purifié.....	64
Figure V.21 : Résultats des analyses microbiologiques du produit fini.....	67

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I. 1	Formes galéniques les plus courantes.....	10
Tableau IV.1	Résultats des analyses physicochimique pratiquées en cours de production	35
Tableau IV.2	Température et exigence de conductivité de l'eau purifiée.....	36
Tableau IV.3	Résultats de la conductivité de l'eau purifiée.....	36
Tableau IV.4	Résultat de COT.....	38
Tableau IV.5	Résultat de point de fusion.....	40
Tableau IV.6	Résultat de pH de Codéine.....	42
Tableau IV.7	Résultat de point de fusion de Codéine.....	43
Tableau IV.8	Volume mesuré du produit fini.....	45
Tableau IV.9	Valeur du pH (produit fini).....	46
Tableau IV.10	Absorbance de la Terpène.....	47
Tableau IV.11	Absorbance de la Guaifenesine par UV.....	48
Tableau IV.12	Les solutions et les concentrations utiliser par faire la courbe d'étalonnage....	50
Tableau IV.13	Résultat de solution de référence d'Eucalyptol.....	54
Tableau IV.14	Résultats microbiologique de produit fini.....	67

Noms et prénoms : SEKHRI Amina
TLILANI Zayneb

Thème : *Validation et contrôle de qualité physico-chimique et microbiologique d'un procédé pharmaceutique d'un médicament antitussif « Encofluide ®adultes » dans l'unité de SAIDAL*

Constantine

Nous avons traité dans ce travail la chaîne de fabrication et le contrôle qualité du médicament Encofluide®adultes, qui a été réalisé au niveau de l'entreprise pharmaceutique SAIDAL Constantine. La qualité du produit pharmaceutique est assurée par un contrôle au cours de toute la chaîne de production : Contrôle des matières premières, Contrôle in-process des produits semi-finis, Contrôle physico-chimique et microbiologique du produit fini. Pour cela nous avons utilisés une variété de tests décrites par la Pharmacopée Européenne, pour démontrer que le médicament est conforme, nous avons confirmé que le médicament, Encofluide ®adultes est considéré comme médicament de bonne qualité pharmaceutique.

في هذا العمل ، درسنا سلسلة التصنيع ومراقبة الجودة لعقار Encofluide®adultes ، والذي تم تنفيذه على مستوى شركة صيدال SAIDAL Constantine. يتم ضمان جودة المنتجات الصيدلانية عن طريق التحكم في سلسلة الإنتاج بأكملها: التحكم في المواد الخام، والتحكم الجاري في المنتجات شبه المصنعة، والتحكم في المنتج النهائي. لهذا استخدمنا مجموعة متنوعة من الاختبارات الموصوفة من قبل دستور الأدوية الأوروبي، لإثبات أن الدواء متوافق، لقد أكدنا أن الدواء، Encofluide ® يُعتبر دواءً جيدًا ذو جودة دوائية.

Mot clés : Contrôle qualité, Encofluide ®adultes, la codéine, processus, Contrôle Physico-chimiques et microbiologique, conforme

, صحيح مراقبة الجودة; السيطرة الفيزيائية والكيميائية وعلم الاحياء المجهرى , عملية,مخدر مستخرج من الايفون ,
كلمات مفتاحية:

Laboratoires : laboratoire de control physicochimique et microbiologique de société (SAIDAL) zone industriel BOUSSOF Constantin

Encadré par :

Dr Salim BEKKOUCHE