

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



FACULTE : GENIE DES PROCEDES
DEPARTEMENT : GENIE PHARMACEUTIQUE

N° d'ordre :....

Série :.....

Mémoire de master

Filière : Génie Des Procédés

Spécialité: Génie Pharmaceutique

Contrôles et analyses physico-chimiques et microbiologiques d'un médicament

« ATORVASTATINE »

Dirigé par : **Khanfri nassima**

Présenté par : **Slimani Madjda**

Grade : **Maitre assistante B**

Bounaas Imene

Bouchama Amel

Année Universitaire: 2016-2017

Introduction générale.....	
Chapitre I : Contexte réglementaire.....	01-04
I.1. Introduction	01
I.2. Historique	02
I.3. Quelques définitions	02
Chapitre II : Contrôle de qualité des médicaments.....	05-08
II.1. Introduction	05
II.2. La qualité	05
II.3. L'analyse	05
II.4. Contrôle de qualité	06
II.5. Type d'analyse.....	06
Chapitre III : Exemple d'analyse et contrôle des médicaments.....	09-14
III.1.Introduction	09
III.2. Les statines	09
III.3. La maladie Hypercholestérolémie familiale	10
III.4. produit fini.....	11
III.5. L'effet pharmaceutique (Classe pharmaco-thérapeutique)	12
III.6. Mécanisme d'action.....	12
III.7. Les type de cet effet	13
Chapitre IV : méthodologies et résultats	15-79
IV.1. Objectif de l'étude	15
IV.2. Le contrôle de qualité	15
IV.2.1.Contrôle de matière première.....	15
IV.2.2.Contrôle de produit fini	61
Conclusion Générale	80
Annexe 1.....	
Annexe 2.....	

Liste des tableaux

Tableaux 1 : la solubilité de l'atorvastatine dans les solvants.....	29
Tableaux 2 : du résultat de la teneur en eau (LOD %).....	31
Tableaux 3 : Conditions chromatographiques.....	32
Tableaux 4 : Séquence d'injection.....	33
Tableaux 5 : Temps de rétention relatif.....	33
Tableaux 6 : la résolution entre le pic de d'atorvastatine et l'impureté B.....	34
Tableaux 7 : les Injections de chaque solution, solution à examiner (a) et solution témoin (a).....	37
Tableaux 8 : résultat de conformité du système pour calcul de RSD.....	38
Tableaux 9 : résultat de dosage d'atorvastatine.....	39
Tableaux 10 : les résultats des tests microbiologique.....	41
Tableaux 11 : la solubilité de l'atorvastatine dans les solvants.....	44
Tableaux 12 : résultat de Ph.....	45
Tableaux 13 : résultat de Substances hydrosolubles.....	46
Tableaux 14 : résultat de la perte à la dessiccation.....	47
Tableaux 15 : résultat de cendres sulfurique.....	48
Tableaux 16 : les résultats des tests microbiologiques.....	49
Tableaux 17 : la solubilité de l'atorvastatine dans les solvants.....	49
Tableaux 18 :résultat de Substance insoluble dans l'acide acétique.....	51
Tableaux 19 :résultat de Substance insoluble dans l'acide acétique.....	54
Tableaux 20 :résultat dePerte a la dessiccation.....	55
Tableaux 21 : la solubilité de l'atorvastatine dans les solvants.....	56

Tableaux 22 :résultat de la teneur en eau	58
Tableaux 23 :résultat deCendres sulfuriques.....	63
Tableaux 24 : les résultats des tests microbiologiques.....	63
Tableaux 25 : la solubilité de l'atorvastatine dans les solvants.....	64
Tableaux 26 : résultat de l'identification B.....	65
Tableaux 27 : résultat de Perte a la dessiccation (LOD).....	67
Tableaux 28 : résultat du dosage de magnésium.....	68
Tableaux 29 : les résultats des tests microbiologiques.....	68
Tableaux 30 : la solubilité de l'atorvastatine dans les solvants.....	69
Tableaux 31 :résultat dePh.....	70
Tableaux 32 :résultat de Conductivité.....	70
Tableaux 33 : résultat de la Substance soluble dans l'eau.....	72
Tableaux 34 : résultat de laCendres sulfuriques.....	72
Tableaux 35 : résultat de laPerte a la dessiccation.....	73
Tableaux 36 : les résultats des tests microbiologiques.....	75
Tableau 37 : de résultat de la masse moyenne.....	76
Tableaux 38 : résultat de laPerte a la dessiccation.....	77
Tableaux 39 : Conditions opératoires.....	78
Tableaux 40 : Conditions chromatographiques.....	79
Tableaux 41 : résultat de conformité du système pour calcul de RSD.....	80
Tableaux 42 : résultat de conformité du système pour le facteur de trainée et le nombre de plateaux théoriques.....	81
Tableaux 43 : résultat de dissolution de l'atorvastatine.....	82

Résumé :

Afin d'obtenir une action thérapeutique toujours identique avec un même produit pharmaceutique, ce dernier doit présenter des caractéristiques constantes et parfaitement définies.

L'objectif de cette étude consiste en l'analyse et contrôle physico-chimique et microbiologique de l'Atorvastatine 40 mg et les matières premières. Toutes les analyses effectuées sur chacun des paramètres du principe actif, mélange final, et produit fini, ont donné des valeurs conformes à la norme utilisée.

Le médicament, Atorvastatine 40 mg est donc considéré de bonne qualité pharmaceutique.

Mots clés : Atorvastatine 40 mg, matières premières, analyse physico-chimique, analyse microbiologique.