

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE**

**MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**

UNIVERSITE CONSTANTINE 3



Faculté Des Génies Des Procédés

Département De Génie Pharmaceutique

N° d'ordre :... ..

Série :... ..

Mémoire de Master

Filière :

Spécialité : Génie pharmaceutique

Contrôle de la qualité du SALBUTAMOL SAIDAL

150 ml

Dirigé par:

Mme GLADI Hayet

Présenté par :

GHOURAB Amira

KALKOUL Amina

ACHI Roumaïssa

Année Universitaire 2015/2016.

Session : juin2016

Table des matières

Présentation de l'entreprise	5
Liste des figures.....	8
Liste des tableaux.....	9
Liste des abréviations.....	10
Introduction.....	11

Partie théorique

I-Généralités sur les médicaments

Définition d'un médicament.....	13
Fonction du médicament.....	13
Fonction thérapeutique.....	13
Fonction diagnostique.....	13
Origine des médicaments.....	13
Origine végétale.....	13
Origine animale.....	13
Origine synthétique.....	14
Origine biogénétique.....	14
Vie d'un médicament.....	14
Connaissance du principe actif.....	15
Propriété physique.....	16
Propriété chimiques.....	16
Formulation.....	17
Voie d'administration.....	17
Principales voies d'administration.....	17
Choix de la voie d'administration.....	18
Forme galénique.....	18
Substances auxiliaires	18
Principaux rôles des excipients.....	19
Contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques.....	19
Assurance de la qualité.....	20
But du contrôle de la qualité.....	20
Contrôle Physico-chimique.....	20
Contrôle Microbiologique.....	20

Procédé de fabrication et de contrôle.....	20
Article de conditionnement.....	21
Autorisation de mise sur le marché (AMM).....	21

II- Les formes liquides destinées à la voie orale

Préparation de la forme liquide pour usage oral.....	22
Caractères généraux.....	22
Avantages et inconvénients.....	22
Avantages.....	22
Inconvénients.....	22
Classement des formes galénique liquide.....	23
Classement selon le mode d'obtention.....	23
Classement selon la nature du solvant.....	23
Classement selon l'usage des formes.....	23
Classement selon la présentation au malade.....	24
Définition des formes pharmaceutiques liquides.....	24
Solution orales buvables.....	24
Soluté buvable	24
Suspensions	24
Emulsions	24
Potions.....	24
Gouttes buvables.....	25
Sirop.....	25
Préparation des sirops	25
Altération et conservation	26
Contrôle des sirops	26
Conservation et étiquetage	27

III-SALBUTAMOL SAIDAL

Définition et classe pharmaco-thérapeutique du SALBUTAMOL SAIDAL	28
Forme et présentation.....	28
Données cliniques.....	28

Indications thérapeutiques.....	28
Posologie.....	28
Contre indication.....	29
Précaution d'emploi	29
Interaction médicamenteuse.....	29
Fertilité, grossesse et allaitement	30
Effets indésirables.....	30
Surdosage.....	31
Propriété pharmacologique.....	31
Propriétés pharmacodynamiques.....	31
Mécanisme d'action	31
Effets pharmacocinétiques.....	32
Incompatibilités.....	33
Données pharmaceutiques.....	33
Composition de la spécialité pharmaceutique	33
Rôles des composants et la formule brute	34
Rôle du principe Actif et la formule brute	34
Rôle des excipients et la formule brute	34
Composition par flacon de 5ML de sirop	37
Composition par flacon de 150 ML	37
Durée de conservation	38
Précautions particulières de conservation	38
Nature et contenu de l'emballage extérieur	38

IV-Appareillage et principe

Pompes.....	39
Pompes centrifuges.....	39
Principe de fonctionnement.....	39
Utilisation.....	39
Pompes volumétriques.....	40
Principe de fonctionnement et généralités.....	40
Filtration.....	40
Définition.....	40
Principe.....	40
Appareils industriels.....	41
Filtres-presses.....	41
Filtres à tambour.....	41
Agitation et les types d'agitateurs.....	42
Définition.....	42

Types d'agitateurs.....	42
Agitateurs à refoulement axial	42
Agitateurs à refoulement radial.....	43
Agitateurs créant un mouvement tangentiel.....	43
Cuves de l'industrie pharmaceutique.....	43
Cuves de fabrication.....	43
Cuves de stockage.....	44
Spectrométrie ultraviolet-visible	44
Définition.....	44
Principe	44
Application de la spectroscopie UV-visible.....	44
Analyse qualitative	44
Analyse quantitative.....	45
Distillation.....	45
Définition et principe.....	45
Extraction liq-liq.....	46
Définition.....	46
Principe.....	46
Chromatographie liquide.....	47
Définition.....	47
Système de pompage.....	48
Injecteur.....	48
Colonne.....	48
Détecteur.....	49
Régulateur de température.....	49
Spectroscopie Infrarouge (IR).....	49
Définition.....	49
Principe.....	50

Partie pratique

I-Contrôle des matières premières
--

But.....	53
Méthode	53
Appareillage.....	53
Réactifs.....	53
Analyse.....	53
Caractères du principe Actif.....	53
Solubilité.....	53

Résumé :

Nous avons traité dans ce travail l'industrie pharmaceutique et le contrôle de la qualité d'un procédé de fabrication du sirop SALBUTAMOL-SAIDAL 150 ml, qui a été réalisé au niveau du GROUPE SAIDAL unité de Constantine.

Afin de produire un médicament de qualité et dans le but d'assurer l'efficacité de ce dernier et le bien être du malade après la consommation, le SALBUTAMOL doit être testé sur son identité, pureté, qualité, dosage et stabilité. Ce contrôle se fait au niveau du laboratoire contrôle in process, physico-chimique et microbiologique.

Toutes les analyses effectuées sur chacun des paramètres de la matière première (PA), du mélange avant conditionnement et du produit fini, ont donné des valeurs conformes aux normes et aux exigences des Pharmacopée Européenne et USP.

Durant notre passage à Saidal, nous avons confirmé que le sirop SALBUTAMOL est de bonne qualité pharmaceutique.

Mots clés :

SALBUTAMOL-SAIDAL 150 ml, contrôle de la qualité, CIP, physico-chimique et microbiologique.

لقد تناولنا في ه الصناعة الصيدلانية الجودة لعمليات ومراحل صناعة شراب سالبيتامول- صيدال 150 مل الذي تم إنتاجه على مستوى مجمع صيدال وحدة قسنطينة. و جودة عالية وبهدف الفعالية له خير وعافية المريض بعد , يجب اختبار سالبيتامول من ناحية المكونات , , , . هذا الهدف يتم على مستوى مخابر الفحص أثناء التصنيع والفحص الفيزيائي والكيميائي بالإضافة إلى الفحص الميكروبيولوجي. التحاليل التي أجريت على كل عامل من المادة الأولية) , للخليط قبل التعليب إلى المنتج النهائي أعطت نت للمعايير عليها. عند مرورنا على صيدال أثبتنا أن شراب سالبيتامول و جودة عالية

مفتاحية

سالبيتامول- صيدال 150 , الفحص أثناء التصنيع والفحص الفيزيائي والكيميائي , بالإضافة إلى الفحص الميكروبيولوجي.