

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

UNIVERSITE SALAH BOUBNIDER CONSTANTINE 3



FACULTE DE GENIE DES PROCEDES

DEPARTEMENT DE GENIE PHARMACEUTIQUE

N° d'ordre :...

Série :....

Mémoire de Master

Filière : Génie des procédés

Spécialité : Génie pharmaceutique

**Etude de validation analytique et statistique d'une méthode de dosage spectrale
du médicament paracétamol 1000mg (forme sèche).**

Dirigé par :

Mr: BOUFENNARA Souhil

Grade : Professeur

Présenté par :

KHOUDJA Asmaa

KOUITEN Aya

LEBSIR Rania

Année Universitaire 2024/2025

Session : (Juin)

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

TABLE DES MATIERES

Introduction générale	1
-----------------------------	---

PARTIE I : SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE

CHAPITRE I : Paracétamol

I.Paracétamol.....	5
I .1 Définition	5
I.2 Historique.....	5
I .3 Structure	6
I.4 Mécanisme de synthèse	7
I .5 Les effets indésirables	7
I .6 Les propriétés physicochimiques	8
I .7 Les propriétés pharmacocinétiques	8
❖ Absorption	9
❖ Distribution	9
❖ Métabolisme	9
❖ Elimination.....	9

CHAPITRE II : SPECTROSCOPIE ULTRAVIOLET/VISIBLE

II.Spectroscopie ultraviolet/visible	11
II-1 Définition.....	11
II-2 Spectrophotométrie d'absorption dans l'UV- Visible.....	11
II-3 But	11

II-4 Appareillage	11
II-5 Principe.....	12
II-6 Limites de validité de la loi de Beer-Lambert.....	14
II-7- Préparation des échantillons (Echantillonnage).....	14
II-8- Solvant	14
II-9 Manipulation	15
II-10 Applications de la spectroscopie UV-Visible	15

CHAPITRE III : METHODES DE VALIDATIONS

III. Méthodes de validation.....	17
III.1.Historique.....	17
III.2 Définition	18
❖ La spécificité	18
❖ La sélectivité.....	18
❖ La linéarité.....	18
❖ La répétabilité	19
❖ Reproductibilité.....	19
❖ Limite de détection (LOD).....	19
❖ La limite de quantification (LOQ).....	19
❖ Le but de validation.....	20

PARTIE II : MATERIELS ET METHODES

IV.1Echantillonnage.....	22
IV.2.1 Linéarité	18
IV.2.2 L'exactitude	25
IV.2.3 La spécificité	27
IV.2.4 La répétabilité	28
IV.2.5 La reproductibilité	28
IV.2.6 Limite de détection (LOD)	30
IV.2.7 Limite de quantification (LOQ).....	30

PARTIE III : RESULTATS ET DISCUSSIONS

V Résultats et discussions :.....	32
V .1 Linéarité.....	32
V.2 Répétabilité.....	35
V.3 Exactitude.....	36

V.4. Spécificité	40
V.5. Reproductibilité	42
V.6 La limite de détection LOD	44
V.7 La limite de quantification LOQ	47

CONCLUSION GENERALE

Conclusion générale

Référence bibliographie

Annexe : TABLE TEST DE STUDENT

RESUME

Résumé

Ce travail avait pour objectif de valider statistiquement une méthode de dosage spectrale du paracétamol dosé à 1000 mg par comprimé, en se basant sur les critères définis par les normes internationales de validation analytique. À travers l'évaluation rigoureuse de paramètres tels que la linéarité, la précision, la justesse, la répétabilité et la spécificité, la méthode étudiée a démontré une performance satisfaisante et conforme aux exigences réglementaires.

Les résultats obtenus ont démontré que la méthode de spectrophotomètre développée est statistiquement valide, avec une excellente corrélation linéaire ($R^2 > 0,99$) entre l'absorbance mesurée et la concentration du paracétamol. Cette méthode s'avère donc simple, rapide, économique et efficace pour le contrôle qualité du paracétamol en formulation pharmaceutique.

Mots clés : Validation, dosage, paracétamol, spécificité, exactitude, linéarité, reproductibilité, répétabilité.

Abstract

The aim of this study was to statistically validate a spectrophotometric method for the quantification of paracetamol at a dosage of 1000 mg per tablet, based on internationally recognized analytical validation standards. Key parameters such as linearity, precision, accuracy, repeatability, and specificity were rigorously evaluated. The results demonstrated that the method exhibited satisfactory performance and complied with regulatory requirements.

The findings confirmed that the developed spectrophotometric method is statistically valid, showing a strong linear correlation ($R^2 > 0.99$) between absorbance and paracetamol concentration. This method is simple, fast, cost-effective, and efficient, making it well suited for quality control of paracetamol in pharmaceutical formulations.

Keywords: Validation, assay, paracetamol, specificity, accuracy, linearity, reproducibility, repeatability.

الملخص

يهدف هذا العمل إلى التحقق الإحصائي من فعالية طريقة تحليل طيفي لتقدير الباراسيتامول بتركيز 1000 ملغ في كل قرص، وذلك وفقاً للمعايير الدولية المعتمدة للتحقق من صحة الطرق التحليلية. وقد تم تقييم مجموعة من المعايير بدقة، من بينها الخطية، والدقة، وقابلية التكرار، والخصوصية. وأظهرت النتائج أن الطريقة المدروسة تتمتع بكفاءة جيدة وتستوفي المتطلبات التنظيمية المعمول بها.

كما أظهرت نتائج الدراسة أن طريقة التحليل الطيفي المطورة صالحة من الناحية الإحصائية، إذ سجلت علاقة خطية بين الامتصاصية وتركيز الباراسيتامول. وتتميز هذه الطريقة ببساطتها وسرعتها وتكلفتها ($R^2 > 0.99$) قوية المنخفضة، مما يجعلها مناسبة لمراقبة جودة الباراسيتامول في المستحضرات الصيدلانية.

الكلمات المفتاحية: التحقق، التحليل، الباراسيتامول، الخصوصية، الدقة، الخطية، التكرار، قابلية التكرار.