



Département de Technologie Chimique Industrielle

Rapport de Soutenance

En vue de l'obtention du diplôme

De Licence Professionnalisant en :

Génie Chimique

Thème

**Fabrication et contrôle de qualité d'un produit
parapharmaceutique : « Comresse stérile »**

Réalisé par :

M^{me} KHALFI Imen

Encadré par :

- M^{me} DAIRI Nassima
- M^{me} HAMANI Meriame

M.A.A / Promotrice / Université de **Bouira**
SOCOTHYD - Isser - **Boumerdès**

Corrigé par :

- M^{me} BETTAYEB Souhila

M.A.A / Examinatrice / Université de **Bouira**

Remerciements

Tout d'abord, je remercie Dieu le tout puissant de m'avoir donné la santé, le courage et la force d'achever ce modeste travail.

*Je remercie infiniment mon marie, **YAKOUBI Mohamed Amine** qui m'a encouragé et aidé à arriver à ce stade de mes études. Merci d'avoir toujours été là pour moi.*

*Je remercie aussi ma promotrice, **Madame DAIRI Nassima** qui a mis toutes ses compétences et ses efforts à ma disposition. Je la remercie pour son suivi régulier ainsi pour ses conseils précieux dans la réalisation de ce travail.*

Je désire exprimer ma profonde et vive reconnaissance au président et à l'examineur d'avoir accepté de présider et d'évaluer mon rapport de stage.

Mes remerciements s'adressent au personnel de SOCOTHYD, qui m'a réservé un accueil chaleureux et qui m'a apporté toute l'assistance nécessaire durant mon stage, je remercie en particulier :

*Mon Encadreur **Madame Mariem**, le chef de sécurité **Monsieur ILILAS Mostapha**,
le chef du laboratoire **Monsieur BATATA Samir**.*

Et tous les ingénieurs du laboratoire :

Madame HADDOUCHE Hayat, Madame IKHARBINE Fatiha et monsieur KERKAR.

Je tiens à exprimer toute ma reconnaissance à toute ma famille pour son aide inestimable, en particulier ma maman, pour son amour et ses prières formulées chaque jour pour moi, mon père pour son amour et ses précieux conseils.

En fin, je remercie toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

Dédicaces

Je dédie ce travail

*A la plus belle chose qui m'est arrivée dans ma vie, ma fille **Miral** que j'aime beaucoup.*

A mon mari, mon pilier.

A ma très chère mère et mon très cher père.

A mes frères, ma belle-mère, ma belle-sœur.

A mon amie BOUGASMI Louiza et tous les étudiants de ma promotion, 3^{ème} année, (Génie Chimique), 2020.

Résumé

La compresse stérile est un produit parapharmaceutique, fabriquée au sein de SOCOTHYD, site des Issers. Notre travail a porté sur le suivi de toutes les étapes de fabrication de ce produit ainsi que le contrôle de qualité de la matière première (la gaze écrue), produit au cours de fabrication et produit fini.

Les résultats obtenus ont révélé la conformité de la compresse stérile aux spécifications de qualité de la gaze et la conformité de ce produit aux normes de la Pharmacopée Européenne 2014.

Mots clés : Compresse stérile, la gaze, contrôle de qualité.

ملخص

الكمامات المعقمة هي منتج شبه صيدلاني، يتم تصنيعها في شركة سوكوثيد مؤسسة العمومية الاقتصادية لصناعة المواد هذا المنتج شبه الصيدلانية ومواد النظافة الجسمية ببسر، ولاية بومرداس. في هذا العمل قمنا بإتباع كل خطوات تصنيع وكذا مراقبة الجودة للمادة الأولية (الشاش غير مبيض)، المنتج اثناء مراحل الإنتاج والمنتج النهائي.

النتائج المتحصل عليها تبين مطابقة مواصفات جودة الكمامات المعقمة مع معايير الجودة الأوروبية 2014.

الكلمات المفتاحية: الكمامات المعقمة، الشاش، مراقبة الجودة.

Abstract

The sterile compress is a parapharmaceutical which manufactured within SOCOTHYD, Isser. Our work has focused on the follow-up of all the manufacturing steps of this product as well as the quality control of the raw material (unbleached gauze), produced during manufacturing and finished product.

The findings revealed that " the sterile compress" meet the quality specification of the gauze and the conformity of this product to the standars of the European pharmacopoeia 2014.

Key words : The sterile compress, the gauze, quality control.

Sommaire

Sommaire

Remerciements	
Dédicaces	
Résumé	
Liste des figures	
Liste des tableaux	
Liste des abréviations	
Introduction.....	1

Chapitre I

Généralisté sur les compresses stériles

I.1. Présentation de « SOCOTHYD ».....	2
I.1.1. Historique	2
I.1.2. Organisation de l'entreprise	2
I.1.3. Produits fabriqués par SOCOTHYD (unité des Issers)	3
I.1.4. Organigramme de l'entreprise.....	4
I.2. Généralités sur les produits parapharmaceutiques	5
I.2.1. Définition	5
I.2.2. Catégories.....	5
I.3. Pansement	6
I.3.1. Historique	6
I.3.2. Définition	6
I.3.3. Classification des pansements	6
I.3.3.1. Niveau fondamental.....	6
I.3.3.2. Niveau secondaire.....	7
I.3.4. Compresse de gaze hydrophile.....	8
I.3.4.1. Définition	8
I.3.4.2. Types.....	8
I.4. Présentation de la Compresse stérile de SOCOTHYD.....	9
I.4.1. Définition	9
I.4.2. Indications	9
I.4.3. Propriétés	10

I.4.4. Stérilisation	10
I.4.4.1. Définition	10
I.4.4.2. Type de stérilisation.....	10
I.4.5. Constituant principal de la compresse	11
I.4.5.1. Définition de la gaze	11
I.4.5.2. Caractéristique de la gaze.....	11
I.4.5.3. Composition de la gaze	12
I.4.5.4. Blanchiment de la gaze	13

Chapitre II

Méthodes et matériel

II.1. Procédé de fabrication de compresse stérile	20
II.1.1. Traitement de la gaze (blanchiment)	20
II.1.2. Coupage, pliage et conditionnement.....	22
II.1.3. Stérilisation	24
II.2. Contrôle de qualité	25
II.2.1. Contrôle physico-chimique.....	25
II.2.1.1. Matière première (la gaze écrue).....	25
II.2.1.2. Produit au cours de fabrication	32
II.2.1.3. Produit fini (Compresse stériles)	36

Chapitre III

Résultats et discussions

III.1. Contrôle de qualité.....	38
III.1.1. Contrôle physico-chimique	38
III.1.1.1. Matière première	38
III.1.1.2. Produit au cours de fabrication	40
III.1.1.3. Produit fini (Compresse stériles)	41
Conclusion	43

Références bibliographiques

Annexes

Liste des figures

Figure I.1 : Localisation géométrique de la société.	2
Figure I.2 : Organigramme de l'entreprise.	4
Figure I.3 : Classification des pansements.	7
Figure I.4 : Compresse de gaze hydrophile.	8
Figure I.5 : Compresses stériles fabriquées au niveau de SOCOTHYD.....	9
Figure I.6 : Gaze blanchie.	11
Figure I.7 : Capsules de cotonniers.	12
Figure I.8 : Structure du peroxyde d'hydrogène.	15
Figure I.9 : Décomposition d'une tache.....	16
Figure I.10 : Soude caustique (NaOH).	17
Figure I.11 : Stabilisateur du peroxyde d'hydrogène.....	17
Figure I.12 : Représentation schématique d'un tensioactif.	18
Figure I.13 : Rôle de l'agent mouillant dans la dispersion.....	18
Figure II.1 : Autoclave horizontal.	20
Figure II.2 : Rouleaux de la gaze après le traitement.	22
Figure II.3 : Installation des rouleaux dans la machine de coupage et pliage.....	22
Figure II.4 : Rouleaux de papier utilisé dans le conditionnement primaire.	23
Figure II.5 : Conditionnement secondaire.....	23
Figure II.6 : Autoclave de stérilisation.	24
Figure II.7 : Microscope optique.	26
Figure II.8 : Test de substances solubles dans l'eau.	27
Figure II.9 : (a) Four à moufle, (b) Creuset contenant de la gaze.	29
Figure II.10 : Pièce carrée de la gaze (10cm×10cm).	31
Figure II.11 : Etuve.....	32
Figure II.12 : Test de Bowie-Dick.	34
Figure II.13 : (a) Compresses avant la stérilisation, (b) Compresses après la stérilisation	35
Figure II.14 : Cycle de stérilisation.	36
Figure III.1 : Vue microscopique des fibres de la gaze	38
Figure III.2 : (a) Alcalinité, (b) Acidité, (c) Tensioactif.	40

Liste des tableaux

Tableau I.1 : Composition chimique de fibre du coton.....	13
Tableau I.2 : Avantages et les inconvénients des agents de blanchiment.....	14
Tableau III.1 : Identification de la gaze écrue.	38
Tableau III.2 : Contrôles chimiques de la gaze écrue.	39
Tableau III.3 : Contrôles physiques de la gaze écrue.	39
Tableau III.4 : Analyse du produit au cours de fabrication	40
Tableau III.5 : Analyse du produit au cours de fabrication.	41
Tableau III.6 : Caractères organoleptiques des compresses stériles	42

Liste des abréviations

D_{ch} : Nombre de fils de chaîne sur 10 cm ;

D_{tr} : Nombre de fils de trame sur 10 cm ;

UV : Ultra Violet ;

pH : Potentiel d'hydrogène ;

Ph.Eur : Pharmacopée Européenne.

Introduction

Introduction

L'industrie parapharmaceutique est dans le monde entier un élément très important dans le système de la santé, son activité et ses produits sont soumis aux lois, et aux règlements qui s'appliquent à la mise au point, à la fabrication, et au contrôle de qualité [1].

Les produits parapharmaceutiques indépendamment de leur forme, leur processus de fabrication, leur formulation doivent respecter les exigences de base pour assurer la sécurité, la qualité, l'efficacité et la stabilité du produit.

En effet, l'industrie parapharmaceutique joue le rôle d'un pilier très essentiel dans le secteur de la santé, et SOCOTHYD est l'une des premières entreprises en Algérie à fabriquer ces produits, elle occupe une grande place dans le marché algérien.

L'objectif de la réalisation de ce travail est de suivre la fabrication d'un produit parapharmaceutique qui est la compresse stérile, et de contrôler sa qualité tout en passant par les matières premières, le produit au cours de fabrication et le produit fini.

Ce travail s'organise donc autour de trois chapitres :

- Le premier est consacré à une étude bibliographique générale sur SOCOTHYD, généralités sur les produits parapharmaceutiques ainsi la gaze et le processus de blanchiment.
- La seconde partie porte sur la description du contrôle physico-chimique utilisé.
- Le troisième est réservé aux résultats obtenus, les discuter et les comparer aux normes de la Pharmacopée Européenne 8^{ème} édition (2014).

Notre travail de stage a été réalisé au niveau du site de production les Issers de SOCOTHYD durant la période février - juin de l'année 2020.

Chapitre I

Généralité sur les compresses stériles

Chapitre I : Généralité sur les compresses stériles

I.1. Présentation de « SOCOTHYD »

L'entreprise est à caractère publique économique, elle a été créée par arrêté interministériel du 17 Avril 1970 et du décret N° 193-71 du 19.05.1971 sous la dénomination de Société de Coton Hydrophile, en abrégé « SOCOTHYD ».

Son siège social est situé à Isser wilaya de Boumerdès, à l'est de la capitale sur l'axe Alger – Tizi-Ouzou à 55 Km d'Alger et 45 Km de Tizi-Ouzou [2].



Figure I.1 : Localisation géométrique de la société.

I.1.1. Historique

La « SOCOTHYD » était une entreprise locale placée sous la tutelle de la wilaya de Tizi-Ouzou jusqu'en 1985 date à laquelle elle a fait l'objet d'un transfert à la wilaya de Boumerdès suite au nouveau découpage administratif. Sa gestion était assurée par un directeur nommé par le wali sous contrôle d'un conseil de surveillance.

En 08.01.1996, la « SOCOTHYD » a changé de statut juridique pour devenir une entreprise publique économique, société par actions au capital social de 100 millions de dinars dont l'intégralité du capital était détenue par les fonds de participation chimie pharmacie [2].

I.1.2. Organisation de l'entreprise

La « SOCOTHYD » est organisée en mono unité, elle comprend deux (02) Sites :

- ✓ **Site de Bordj Menaïel** : spécialisé dans la production des articles d'hygiène corporelle (couche bébé).
- ✓ **Site des Issers** : spécialisé dans la production des produits de pansements (produits de coton, de gaze et bande plâtrée, sparadrap et bondes crêpe). Ce site dispose d'un :
 - **Atelier blanchiment du coton et de gaze** : sa capacité annuelle est de 600 000 Kg de coton et 18 millions de m² de gaze.
 - **Atelier cardage et conditionnement du coton en rouleaux et en zigzag** : sa capacité annuelle est de 600 000 Kg et de 90 000 boîtes du tampon dentaire.
 - **Atelier compresses et bandes de gaze** : sa capacité annuelle est de 30 millions de m².
 - **Atelier bande plâtrée** : cet atelier entré en production en Septembre 2002. Sa capacité de production actuelle est de 1 500 000 m².
 - **Atelier des produits de sparadrap**.
 - **Laboratoire de contrôle** : a pour but de contrôler la qualité des produits semi finis, finis et matières premières.

I.1.3. Produits fabriqués par SOCOTHYD (unité des Issers)

❖ Game de produits de coton

- Coton hydrophile non stérile ;
- Coton démaquillé et dermatologique ;
- Coton cardé ;
- Tampon dentaire ;
- Coton zigzag et rouleau.

❖ Game de produits à base de gaze

- Compresses stériles et non stériles en boîtes de 10 et de 100 pièces ;
- Bande à gaze ;
- Compresses oculaires stériles et non stériles en boîtes de 10 et de 100 pièces ;
- Bande élastique ;
- Pièce de la gaze hydrophile non stérile.

❖ **Game de bonde plâtrée**

- Bande plâtrée 5 cm×3 m ;
- Bande plâtrée 10 cm×3 m ;
- Bande plâtrée 15 cm×3 m ;
- Bande plâtrée 20 cm×3 m ;
- Bande plâtrée 30 cm×3 m.

I.1.4. Organigramme de l'entreprise

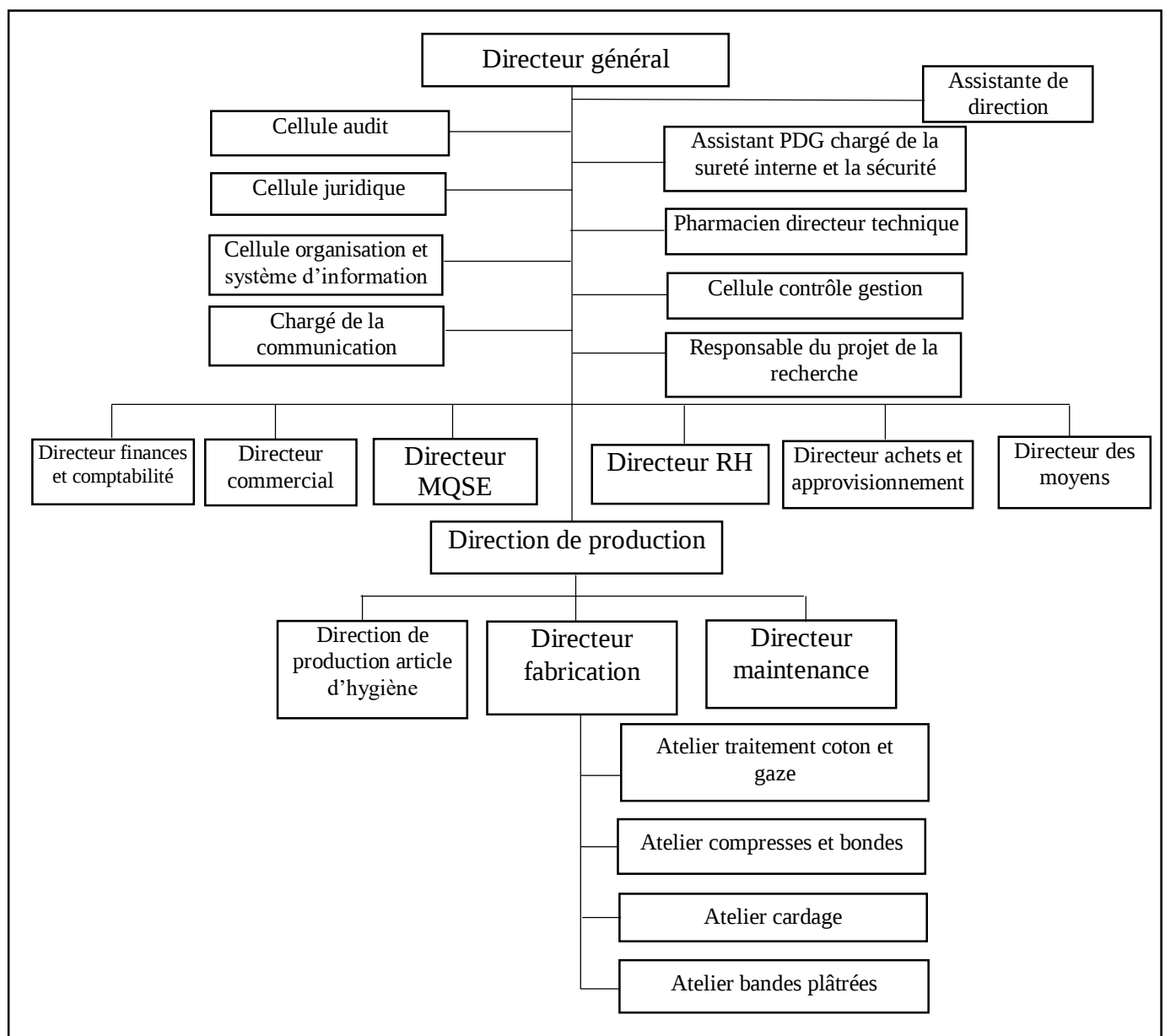


Figure I.2 : Organigramme de l'entreprise.

I.2. Généralités sur les produits parapharmaceutiques

La parapharmacie comprend des matières ou des compositions, objets et appareils qui ne répondent pas directement à la définition du médicament, et qui ne sont pas enregistrés comme médicament, mais qui peut avoir un intérêt thérapeutique ou qui sont nécessaires pour administrer un médicament ou un traitement [3].

I.2.1. Définition

Les produits parapharmaceutiques sont des produits et accessoires de cosmétiques, d'hygiène corporelle et des produits de diététiques courants, vendus sans prescription médicale [4].

I.2.2. Catégories

Sur la base des critères définis, le conseil national de l'ordre des Pharmaciens propose la classification suivante pour les produits et articles qui peuvent être disponibles dans les officines ouvertes au public [3].

- Désinfection et lavage (exemple : produits de décontamination, produits de désinfection, solutions de lavage) ;
- Diététique, régime et nutrition (exemple : compléments alimentaires, produits de régime hypocaloriques, solution sucrée à visée antalgique) ;
- Hygiène et cosmétologie (exemple : produits de soins, cheveux, corps, hygiènes buccodentaire, maquillage, nourrissons) ;
- Réactifs et tests (exemple : lecteurs de glycémie, test de grossesse, test de coagulation).
- Accessoires et matériel médical (exemple : accessoires pour diabète, accessoires pour immobilisation, adjuvants de la cicatrisation, injections, pansements).

Parmi les catégories des produits parapharmaceutiques cités ci-dessus, nous allons se focaliser sur un type de pansements médicaux appartenant à la catégorie des accessoires et matériel médical.

I.3. Pansement

I.3.1. Historique

Le Professeur Winter en 1962 a démontré le fondement principal de la cicatrisation. Il a prouvé que garder la plaie dans un milieu humide facilitait la migration cellulaire et permettait de multiplier la vitesse de cicatrisation par deux. Face à ce principe, l'objectif de tout pansement est de créer un microclimat humide, tout en étant perméable aux échanges gazeux, imperméable aux liquides, capable de gérer l'excès d'exsudat, confortable et stérile, sans adhérer à la plaie.

De ces attentes, diverses familles de pansements sont apparues depuis le postulat de M. Winter [5].

I.3.2. Définition

D'après le dictionnaire Larousse, un pansement se définit comme étant un matériel utilisé pour protéger et soigner une plaie. Il est également associé à l'application sur une plaie de compresses maintenues par des bandes ou un sparadrap et destinées à protéger la lésion ainsi recouverte des chocs et de l'infection [6].

Les pansements utilisés actuellement ont pour objectif de favoriser la cicatrisation naturelle en milieu humide, d'améliorer le confort des malades et de faciliter leur gestion par des renouvellements plus espacés [7].

I.3.3. Classification des pansements

Les pansements peuvent être classés en deux niveaux [8] :

I.3.3.1. Niveau fondamental

Ce niveau est divisé en deux catégories :

- **Pansements primaires**

Ils sont en contact immédiat avec la plaie (exemple : compresse de gaze hydrophile).

- **Pansements secondaires**

Ils sont en contact avec la peau saine, en association pour couvrir ou pour fixer ou encore pour maintenir un pansement primaire (exemple : bandes, sparadrap).

I.3.3.2. Niveau secondaire

Ce niveau contient des pansements primaires et secondaires qui se sont développés en changeant leur fonction et leur mode d'action.

Les pansements traditionnels ou pansements classiques sont des pansements secs constitués d'une simple gaze de coton, stérile ou non, maintenus sur la plaie à l'aide d'un adhésif contrairement à ces pansements traditionnels qui sont passifs. Les pansements modernes sont dits actifs. Ainsi, certains pansements actifs contiennent une substance capable de former un gel lors du contact avec l'exsudat et qui se lie préférentiellement aux zones lésées pour favoriser la régénération tissulaire [9].

Parmi les pansements modernes, nous en mentionnons certains :

- Pansements hydrocolloïdes (capables d'absorber les exsudats) ;
- Pansements hydrogels (capables d'hydrater et de ramollir des nécroses) ;
- Pansements alginates (capables d'absorber l'exsudat des plaies suintantes).

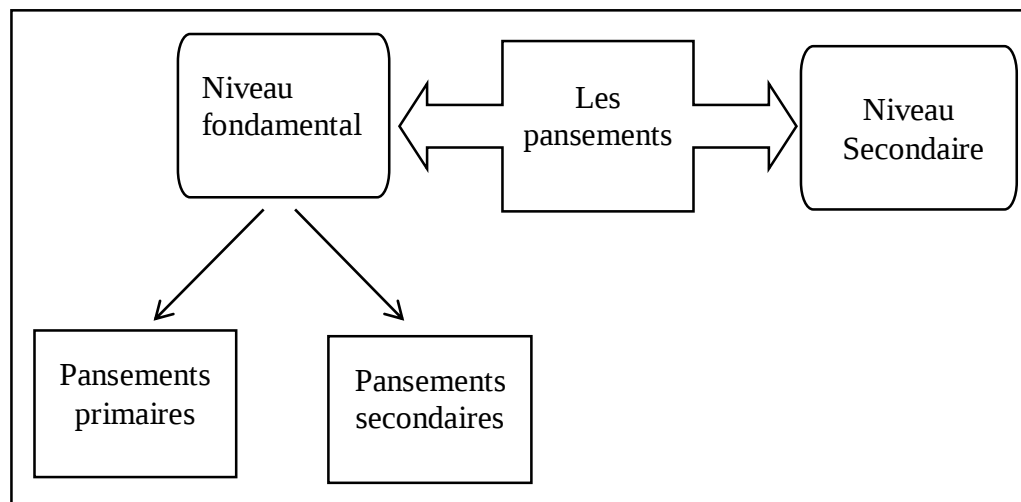


Figure I.3 : Classification des pansements.

Malgré la diversité des pansements, les pansements traditionnels sont les plus utilisés et les plus vendus dans le marché des produits parapharmaceutiques à titre d'exemple, les compresses de gaze hydrophile.

Dans notre travail, nous avons choisi la compresse de gaze hydrophile et nous allons focaliser sur la compresse stérile.

I.3.4. Compresse de gaze hydrophile

I.3.4.1. Définition

La compresse de gaze hydrophile est un pansement primaire polyvalent indiqués dans les traitements des plaies moyennement a fortement exsudatives, aiguës ou chronique, en phase de détersion ou de bourgeonnement [10].

Elle se présente sous forme d'une pièce de gaze constituée de tissu de coton hydrophile, repliée plusieurs fois sur lui-même en carré. Elle a un grand pouvoir d'absorption des liquides (capacité d'absorption de 30 fois son poids), tout en les retenant dans la structure des fibres.

Il existe plusieurs modèles :

- **Moyenne** : 7,5 x 7,5. C'est la plus courante pour les soins et les pansements.
- **Grande** : 10 x 10. C'est la compresse du bloc opératoire.
- **Spécialisée** : Dimension particulière, utilisation spécifique (milieu orthopédique par exemple).



Figure I.4 : Compresse de gaze hydrophile.

I.3.4.2. Types

Il existe deux types de compresse de gaze hydrophile :

- Compresses stériles ;
- Compresses non stériles.

I.4. Présentation de la Compresse stérile de SOCOTHYD

I.4.1. Définition

Le produit choisi dans notre travail est la compresse stérile : une boîte de 10 compresses
Grand modèle : 10 cm x 10 cm, 12 plis, d'une capacité d'absorption de 30 fois son poids.

- Elle est connue par le nom commercial « compresses stériles » fabriqué par l'usine de SOCOTHYD, site des Issers.
- La compresse stérile est composée de gaze hydrophile à 100% coton, blanchie, conforme à la pharmacopée européenne [11].
- Type de gaze : 15 ou 17 files.
- La méthode de stérilisation : stérilisation par la chaleur humide (autoclave).
- Numéro d'lot : CS 20 B3.



Figure I.5 : Compresses stériles fabriquées au niveau de SOCOTHYD.

I.4.2. Indications

Grâce à leurs propriétés absorbantes et hémostatiques, les compresses stériles sont indiquées dans le traitement des plaies aiguës suintantes ou hémorragiques, de plus, elle est stérile ce qui empêche l'infection dans le traitement des plaies chroniques.

Elle sert à nettoyer les plaies et les guérir. Même au bloc opératoire, elles sont utilisées pour absorber du sang et permettre au chirurgien de réaliser son intervention. Autre que les compresses non stériles elles sont utilisées pour nettoyer les petites plaies [12].

I.4.3. Propriétés

- ✓ **Absorption optimale** : les compresses stériles ont un fort pouvoir d'absorption parce qu'elle est à 100% en coton ;
- ✓ **Agréables au toucher** : les compresses sont très douces au toucher pour un confort de mise en place que le patient appréciera ;
- ✓ **Ne se déforment pas** : à base de coton, les compresses stériles ne peluchent pas et ne s'étireront pas ;
- ✓ **N'adhèrent pas à la peau** : les compresses stériles n'adhèrent pas à la peau des patients et couvriront leurs plaies à la perfection ;
- ✓ **Compatibles avec toutes les solutions antiseptiques** : tous les désinfectants et antiseptiques sont compatibles avec l'utilisation des compresses stériles.

I.4.4. Stérilisation

I.4.4.1. Définition

La stérilisation est une opération qui vise à détruire tous les micro-organismes d'un objet de façon durable. Elle est notamment utilisée dans la cuisine, la médecine et l'industrie pharmaceutique [13].

I.4.4.2. Type de stérilisation

Il existe plusieurs types de stérilisation, les plus courants sont [14,15] :

Stérilisation par la chaleur sèche

La stérilisation est effectuée par une machine appelée poupinel c'est un appareil peu fiable ne permettant de toute façon que de traiter du verre et du métal. Il est souvent utilisé dans les hôpitaux.

Les températures utilisées doivent être élevées à 180°C pendant 1h30.

Stérilisation par radiations

La stérilisation par les UV (Ultraviolet) est une méthode utilisée au laboratoire pour la décontamination de l'air et des paillasse situées sous la hotte de protection. Le rayonnement n'agit que de façon directe et sa pénétration est faible. Des instruments ou récipients peuvent également être stérilisés.

Stérilisation par la chaleur humide (Autoclave)

La stérilisation par la vapeur d'eau est le procédé de référence pour la stérilisation en milieu hospitalier. L'action conjuguée de la vapeur d'eau et de la température (température supérieure à 120°C) provoque la dénaturation puis la mort des micro-organismes (bactéries, virus) présents sur ou dans le matériel.

I.4.5. Constituant principal de la compresse

Une compresse stérile est constituée de la gaze hydrophile 100%, qui est un coton blanchi et purifié.

I.4.5.1. Définition de la gaze

La gaze est un article textile formé par l'entrecroisement réciproque de deux systèmes de fils (de chaîne et de trame) disposés perpendiculairement, cette gaze est fabriquée à partir des fils de coton, destinée généralement pour la fabrication des produits parapharmaceutiques [16].



Figure I.6 : Gaze blanchie.

I.4.5.2. Caractéristique de la gaze [12]

➤ Armure

L'armure caractérise le mode d'entrecroisement des fils de chaîne et de trame. La gaze est tissée en armure toile, c'est la plus ancienne et la plus simple des armures. L'armure toile est obtenue en soulevant alternativement les fils pairs et les fils impairs de la chaîne pour laisser passage au fil de trame.

➤ **Densité absolue**

C'est le nombre de fils sur 10 centimètres. Il existe deux types de densité :

Densité en chaîne (D_{ch}) : le nombre de fils de chaîne sur 10 cm ;

Densité en trame (D_{tr}) : le nombre de fils de trame sur 10 cm.

➤ **Masse d'un mètre carré (surfaccique)**

Représente la masse de la gaze en grammes sur la surface en mètre carré. Cette caractéristique est la plus répandue, car elle indique si la gaze est lourde, moyenne ou légère.

➤ **Longueur de la gaze**

C'est la distance entre les deux extrémités.

➤ **Largeur de la gaze**

Indique la largeur de la gaze sans lisières.

I.4.5.3. Composition de la gaze

La gaze est faite à 100% coton blanchi et purifié.

 Définition du coton

Le coton est une fibre naturelle d'origine végétale, constituée de cellulose, plus ou moins pure, composé de fibre de forme rubanée et vrillée [17].

 Plante de coton

Le cotonnier est une plante arbustive vivace à grandes fleurs, dont les fruits sont sous forme des capsules. A maturité, les capsules s'ouvrent et laissent échapper les graines enveloppées dans une boule d'ouate [18].



Figure I.7 : Capsules de cotonniers.

Structure et composition chimique de fibre du coton

La structure et la composition chimique de la fibre de coton lui confèrent certaines propriétés : la fraîcheur, la douceur, le confort, la capacité d'absorption [19].

La fibre du coton est principalement constituée de la cellulose et de quelques autres composants présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau I.1 : Composition chimique de fibre du coton [19].

Substance	Pourcentage (%)
Cellulose	88 à 96
Cires	0,4 à 1
Substances pectiques	0,7 à 1,2
Protéines	1,1 à 1,9
Autres composants organiques	0,5 à 1

Cellulose ($C_6H_{10}O_5$)_n

C'est le polymère le plus abondant sur terre, présente dans la fibre de coton. C'est une macromolécule formée de cycles enchaînés linéairement, c'est-à-dire environ 500 à 5000 unités monomères de glucose reliées les unes aux autres par des liaisons β (1,4) [19].

I.4.5.4. Blanchiment de la gaze

Le blanchiment est un procédé visant à détruire des molécules conférant à certaines matières des colorations indésirables. Les agents de blanchiment peuvent agir par oxydation ou par réduction [20].

Les produits de blanchiment utilisés le plus fréquemment sont des oxydants, à savoir [19] :

- Peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) ;
- Hypochlorite de sodium ($NaClO$) ;
- Chlorite de sodium ($NaClO_2$).

Les avantages et les inconvénients de ces agents sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau I.2 : Avantages et les inconvénients des agents de blanchiment [19].

Agents de blanchiment	Avantages	Inconvénients
Hypochlorite de sodium (NaClO)	- Traitement à température ambiante ; - Prix relativement bas.	- Degré de blancheur moyen ; - Risque de la destruction de la cellulose.
Chlorite de sodium (NaClO₂)	- Son Pouvoir blanchiment est plus fort ; - Hydrophilité très élevée ; - Moins agressif pour la cellulose.	- Dégagement de ClO₂ qui est toxique ; - La solution de ClO₂ est corrosive ; - En présence de produits organiques, il est explosif.
Peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)	- Blanchiment très stable ; - Elimination complète des puces ; - Absence d'odeur.	- Toucher plus dure des tissus, instable à la lumière et en présence des métaux lourds.

❖ But du blanchiment

Le but principal du blanchiment est d'éliminer :

- Les composés organiques complexes qui donnent à la gaze la couleur jaune et le caractère hydrophobe ;
- Les impuretés visuelles ;
- Les huiles, la graisse et la saleté du tissage de la gaze.

❖ Blanchiment au peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée)

🚦 Définition

Le peroxyde d'hydrogène plus connu sous le nom d'eau oxygénée est un acide faible de formule brute H₂O₂. Cette molécule est instable et prête à se rompre, libérant une molécule d'oxygène natif. C'est un agent fortement oxydant produisant des radicaux d'oxygène très réactifs et des radicaux per-hydroxyles [21]. Le peroxyde d'hydrogène est soluble en milieu alcalin à pH = [11.5-13].

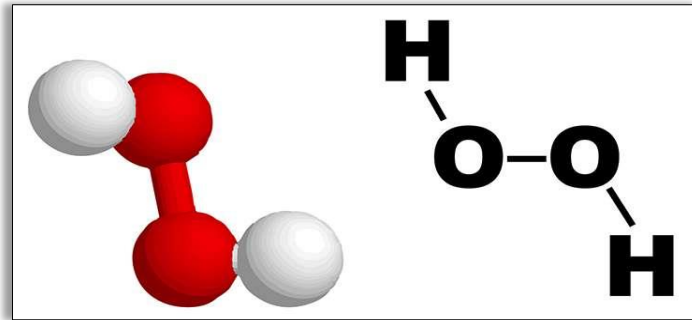


Figure I.8 : Structure du peroxyde d'hydrogène.

Mode d'action [22]

Le peroxyde d'hydrogène se dissocie selon deux réactions chimiques simultanées :

1. Soit une dissociation équilibrée :



2. Soit une dissociation anionique (réaction en milieu alcalin) :



Durant le blanchiment, le peroxyde d'hydrogène pénètre facilement la gaze du coton tout en réagissant avec la fibre de la cellulose. Les radicaux libres produits par la décomposition du peroxyde d'hydrogène ($HOO^\cdot$) possèdent des électrons impairs. Ces électrons réagissent facilement et attaquent les molécules organiques se trouvant dans le coton et la fibre de la cellulose. Dans ce processus, ils génèrent d'autres radicaux libres ce qui permet à la réaction de se continuer.



Ces radicaux ne changent pas seulement la couleur de la gaze en enlevant les tâches extrinsèques mais aussi changent la couleur de la fibre de la cellulose affectée par les taches intrinsèques.

Durant le processus de blanchiment, des composés cycliques de carbone hautement pigmentés qui constituent les chromophores peuvent être décomposés et transformés en des chaînes moléculaires simples.

Beaucoup de ces chaînes ont des doubles liaisons (C=C) conjuguées consécutives qui sont subdivisées en des liaisons simples. Celles-ci sont des structures incolores ou légèrement pigmentées et hydrophiles.

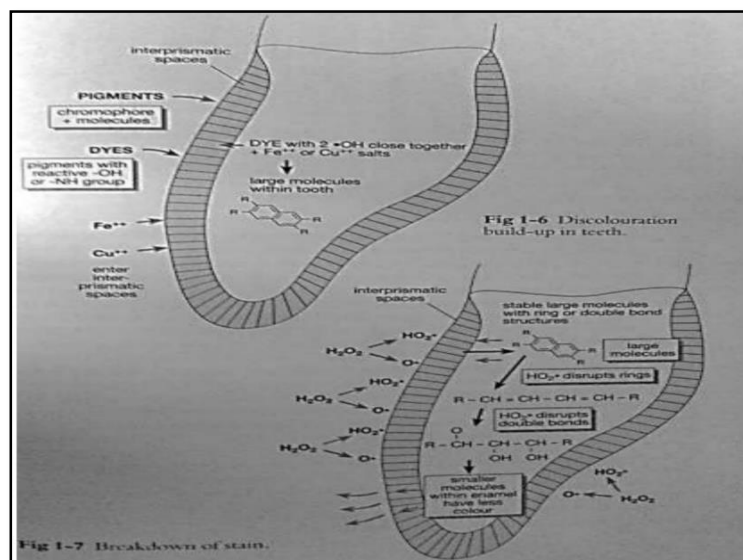


Figure I.9 : Décomposition d'une tache [22].

Les grosses molécules constituant les colorations sont rompues en plusieurs petites molécules ce qui entraîne la perte des colorations disgracieuses. La gaze apparaît plus blanche. Plus le processus avance plus la gaze devient claire.

La gaze est traitée à l'intérieur d'un autoclave horizontal dans une solution contenant de l'eau chaude adoucie provenant du chauffage principal et de la soude caustique. Au moment où celle-ci commence à se dissoudre, l'eau oxygénée est ajoutée, le stabilisateur, l'agent mouillant, le dissolvant d'huile. Les concentrations de chaque constituant du mélange préparé sont fixées par rapport à la fiche technique décrite par l'entreprise.

Le rôle des matières utilisées au cours du processus de blanchiment est [23] :

➤ Soude caustique (NaOH)

Il est sous forme des granulés, facilement dissout dans l'eau en dégageant une quantité de chaleur. La soude caustique fournit le milieu alcalin nécessaire à la dissociation de peroxyde d'hydrogène, en plus, il provoque la saponification des graisses, des cires et des huiles existant dans le coton.



Figure I.10 : Soude caustique (NaOH).

➤ **Stabilisateur de peroxyde d'hydrogène**

Si le peroxyde d'hydrogène se désagrège soudainement, cela libérera les radicaux responsables du blanchiment en une seule fois, ce qui nuit à l'homogénéité du blanc sur toute la surface de la gaze.

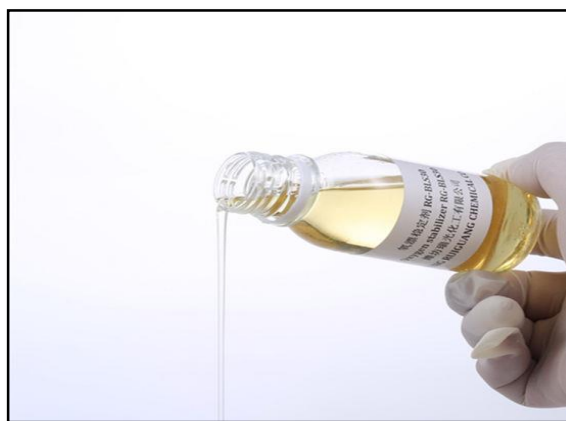


Figure I.11 : Stabilisateur du peroxyde d'hydrogène.

Le rôle du stabilisateur est de réguler la dissociation de peroxyde d'hydrogène, ce qui améliore l'uniformité de blancheur de l'ensemble de la gaze.

➤ **Tensioactif**

Les tensioactifs, encore appelés surfactifs ou agents de surface, sont des molécules naturelles ou synthétiques, constituées de deux parties d'affinité opposées (**Figure I.12**) :

- ❖ Une partie hydrophobe, lipophile ou queue apolaire.
- ❖ Une partie hydrophile ou tête polaire [24].

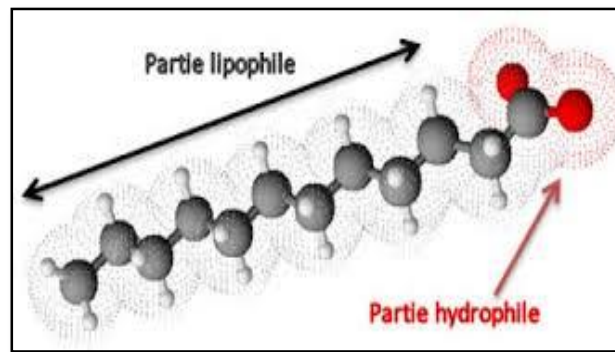


Figure I.12 : Représentation schématique d'un tensioactif.

Cette double polarité confère à ces substances dites amphiphiles la capacité de s'adsorber aux surfaces ou aux interfaces et ainsi d'abaisser la tension superficielle entre deux milieux non miscibles.

L'ingrédient tensioactif à haute capacité de nettoyage aide à éliminer la grasse et les huiles de la fabrication des gazes et de la filature des files.

➤ Agent mouillant

Ce sont des surfs actifs qui ont la capacité de s'adsorber en surface des matières pulvérulentes hydrophobes et permettent le mouillage des particules solides par la phase liquide [25], pour augmenter la pénétration de l'eau dans les fibres, améliorant le processus de blanchiment.

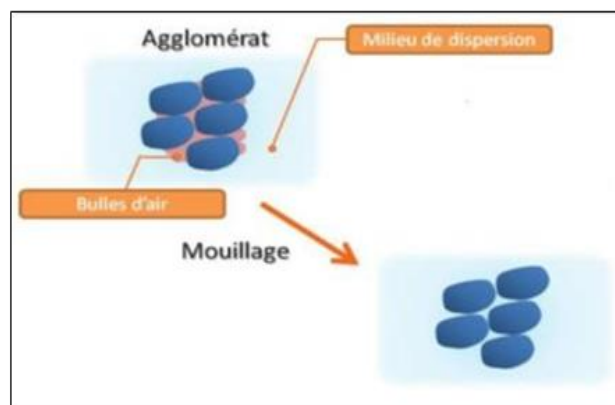


Figure I.13 : Rôle de l'agent mouillant dans la dispersion.

Pour favoriser ce processus, l'utilisation des agents mouillants est nécessaire, c'est-à-dire des tensioactifs permettant d'abaisser la tension superficielle du milieu de dispersion autant que nécessaire jusqu'à ce que l'angle de contact soit proche de zéro [25].

➤ **L'importance de la qualité de l'eau utilisée**

Les impuretés naturelles de l'eau sont diverses, parmi ces impuretés les plus dangereuses sont les sels de magnésium, le calcium et le fer.

Ces sels peuvent former des précipités qui nuisent les procédés de traitement de blanchiment de la gaze **[18]**.

- Entartage des chaudières ;
- Incrustation des conduites ;
- Consommation de savons.

Par conséquent, l'eau doit subir un processus d'adoucissement avant utilisation pour éviter ces problèmes.

- **Adoucissement**

L'eau est pompée vers la station d'adoucissement qui comporte des échangeurs d'ions. Les ions de Na provenant d'une solution de NaCl vont substituer les ions de Mg et de Ca existant dans l'eau. L'eau sera adoucie et pompée vers les ateliers de blanchiment **[18]**.

Chapitre II

Méthodes et matériel

Chapitre II : Méthodes et matériel

Dans ce chapitre, les différentes étapes de la fabrication de la compresse stérile seront présentées, les tests du contrôle de qualité du produit seront également détaillés.

II.1. Procédé de fabrication de compresse stérile

La préparation du produit s'effectue en trois étapes :

II.1.1. Traitement de la gaze (blanchiment)

Le traitement de la gaze est réalisé selon les étapes suivantes :

➤ Enroulement (Enrouleuse)

Des rouleaux de la gaze de 2000 m passent à travers les enrouleurs pour assembler et former des rouleaux de 13000 m. Le cylindre utilisé est un cylindre perforé pour autoclave, il aide à la pénétration de l'agent de blanchiment dans toute la gaze.

➤ Blanchiment (Autoclave horizontal)

Au sein de l'unité de SOCOTHYD, le traitement de la gaze se fait en discontinu dans des autoclaves horizontaux. Ce procédé discontinu est moins productif mais il assure une bonne qualité due à la longue durée du contact avec la solution de traitement. Cette méthode permet de réaliser le nettoyage et le blanchiment de la gaze dans un seul bain.



Figure II.1 : Autoclave horizontal.

En introduisant une recette contenant les produits chimiques et leurs auxiliaires suivantes :

- Peroxyde d'hydrogène 200 volumes (20 Kg) ;
- Soude caustique (30 Kg) ;
- Stabilisateur (02 Kg) ;
- Agent mouillant (03 Kg).

Le traitement se fait à une température variante de 110 à 120°C pendant 45min. Le régime du traitement doit être adéquat les deux en même temps d'une manière à éviter l'altération de la fibre.

➤ **Lavage**

Après du traitement, la gaze subit plusieurs lavages pour éliminer les produits chimiques utilisés au cours du traitement, la température de l'eau de lavage diminue progressivement comme suit :

- A 80°C pendant 10 min ;
- A 60°C pendant 10 min ;
- A 40°C pendant 10 min.

L'eau est apportée d'OUAD Isser pour être utilisée dans le traitement de la gaze (blanchiment), mais avant de l'utiliser, elle doit subir un processus d'adoucissement.

Le but de ce procédé est d'éviter l'endommagement des fibres du coton, car une augmentation ou une baisse soudaine de la température entraîne une rupture des fibres.

➤ **Neutralisation**

Elle se fait à froid, elle est réalisée par l'introduction de 3 Kg d'acide acétique dans le bain pendant 30 min.

Le but de ce procédé est de régler le milieu alcalin.

➤ **Séchage (Rame)**

Consiste à passer à travers les rames la gaze traitée pour se débarrasser de l'eau absorbée lors du blanchiment et sert aussi à étirer et redresser les fils de trame.



Figure II.2 : Rouleaux de la gaze après le traitement.

II.1.2. Coupage, pliage et conditionnement

➤ Coupage et pliage

La gaze blanchie enroulée en 2000 m est coupée avec la scie BOUDA ou MABOTEX en rouleaux de largeur variable (19, 26, 28, 38 et 40 cm). Ensuite, installée dans une machine qui sert à couper et plier la gaze en carrés spécifiques.



Figure II.3 : Installation des rouleaux dans la machine de coupage et pliage (plieuse).

➤ Conditionnement

Il y a deux types de conditionnement [26] :

❖ Conditionnement primaire

C'est « le récipient où tout autre forme de conditionnement avec lequel le produit se trouve en contact direct ». Cette phase de conditionnement primaire, où le produit semi ouvré est placé dans son enveloppe de protection.

Les compresses stériles sont conditionnées en papier médical spécial qui contient un indice de stérilisation sous forme d'encre imprimée sur l'emballage. Ce témoin réagit uniquement à la température : le virage atteste que chaque article a été soumis à un cycle de stérilisation (après cette étape, les compresses sont stérilisées immédiatement).



Figure II.4 : Rouleaux de papier utilisé dans le conditionnement primaire.

❖ Conditionnement secondaire

Il est représenté en général par l'étui. Ce type de conditionnement n'est pas en contact direct avec le produit mais il le protège. Le papier et le carton sont très utilisés pour cet emballage extérieur. Ces matériaux sont légers et peu chers.



Figure II.5 : Conditionnement secondaire.

II.1.3. Stérilisation

Après le conditionnement primaire, les compresses stériles sont placées dans des paniers d'un autoclave de stérilisation qui fonctionne selon un "cycle de stérilisation" qui comporte les étapes suivantes [12] :

- ✓ Le préchauffage de l'enceinte et de ses parois ;
- ✓ La purge de l'appareil et la réalisation du vide pour chasser l'air de l'enceinte et pour obtenir des vapeurs saturantes ;
- ✓ La montée en température et en pression de la vapeur d'eau ;
- ✓ La stérilisation commence lorsque la température et la pression choisies sont atteintes et s'achève lorsque celles-ci diminuent ;
- ✓ Le séchage par le vide qui permet d'évacuer la vapeur d'eau ;
- ✓ Le retour à la pression atmosphérique pour permettre l'ouverture de la porte.



Figure II.6 : Autoclave de stérilisation.

En pratique, les temps de stérilisation minimums à respecter sont :

- 20 min de phase de stérilisation à 121°C ;
- 15 min de phase de stérilisation à 126°C ;
- 10 min de phase de stérilisation à 134°C.

II.2. Contrôle de qualité

Le contrôle de qualité des produits parapharmaceutiques est un ensemble des mesures qui permet de savoir si les produits fabriqués ou vendus par une entreprise sont conformes :

- Aux exigences du marché ;
- A la demande du client ;
- Aux législations en vigueur ;
- Au cahier des charges de l'entreprise [27].

Le contrôle des matières premières et les produits finis sont obligatoires. Il existe deux types de contrôle :

- Contrôle physico-chimique ;
- Contrôle microbiologique.

II.2.1. Contrôle physico-chimique

Les contrôles physico-chimiques réalisés sur un produit parapharmaceutique permettent de vérifier sa qualité pharmaceutique mise sur le marché. Ils sont essentiellement basés sur des analyses physico-chimiques (Pharmacopée Européenne, 2014) [28].

II.2.1.1. Matière première (la gaze écru)

L'objectif de ces tests est de confirmer l'identité d'une substance par une comparaison avec les normes.

La gaze étudiée est du type 17 fils, elle porte la référence ADA FIOS Portugal, destinée à la fabrication des produits parapharmaceutiques. Le contrôle d'identification et de densité sur la gaze écru à son arrivée a été effectué afin d'assurer la conformité aux normes requises, après la procédure de blanchiment les analyses suivantes ont été réalisées.

Toutes les analyses ont été effectuées à :

- ✓ Température : $20 \pm 2^\circ\text{C}$.
- ✓ Humidité : $65 \pm 5\%$.
- ✓ Numéro de lot de la gaze utilisée est : GINE 20 G 07.

a) Test d'identification**➤ Observation microscopique**

Un microscope optique permet d'observer des objets microscopiques (invisibles à l'œil nu) et très fins qui peuvent être traversés par la lumière.

- **Produits utilisés**

- Hydroxyde de sodium (NaOH).

- **Appareillage**

- Microscope.

- **Mode opératoire**

L'analyse consiste à introduire 3 gouttes de NaOH et quelques fils de chaîne et de trame entre une lame et lamelle et effectuer l'identification à l'aide d'un microscope (Les résultats sont comparés avec Référence).



Figure II.7 : Microscope optique.

- **Essai chimique**

Le contrôle se fait de la manière suivante : Mettre 1g de fils de chaîne et 1g de fils de trame dans 200 ml d'une solution d'acide sulfurique à 70% à une température de $50 \pm 5^\circ\text{C}$ pendant 1h.

- **Par combustion**

Cette analyse consiste à appliquer une flamme à la gaze. La gaze brûle rapidement et continue à brûler hors de la flamme avec une odeur du papier brûlé. L'apparition d'une cendre blanche friable et légère montre que la matière est du coton.

b) Contrôles chimiques**➤ Substances solubles dans l'eau**

Le but de ce test est de déterminer la quantité des substances dissoutes dans l'eau, présentes dans la gaze.

• Matériels

- Balance analytique ;
- Membrane filtrante ;
- Bécher ;
- Plaque chauffante.

• Mode opératoire

Dans un bécher de 1 L, introduire 7g de la gaze et 700 ml d'eau distillée. Chauffer l'eau à ébullition pendant 30 min, puis remplir le bécher d'eau à 700 ml pour remplacer l'eau évaporée et mélanger. Après, filtrer la solution et prélever 200 ml pour la recherche de l'amidon et dextrine. Sécher le résidu à 100°C ou 105°C jusqu'à ce que toute l'eau s'évapore.

$$S = \frac{Pf - Pi}{4} \times 100 \quad (\text{II.1})$$

Pi : Poids initial du bécher en g ;

Pf: Poids final du bécher en g (après évaporation).



Figure II.8 : Test de substances solubles dans l'eau.

➤ **Amidon et dextrine**

Le but de ce test est de vérifier la présence d'amidon et de dextrine dans la gaze. Parce que si l'amidon et dextrine présents dans la gaze, cela peut entraîner des complications pour la plaie lors de l'utilisation de la compresse (l'amidon et la dextrine utilisés pour renforcer les files de coton en cousant de la gaze).

- **Produits utilisés**

- Acide acétique CH_3COOH ;
- Iode.

- **Matériels**

- Bécher ;
- Pipette.

- **Mode opératoire**

Prélever 200 ml de la solution du test des substances solubles dans l'eau, les refroidir et les filtrer. Ajouter 5 ml d'acide acétique et 3 gouttes d'iode à 0,1 N.

La solution ne devra se développer ni coloration bleu ou violet, ni coloration rougeâtre ou brunâtre.

➤ **Cendres sulfuriques**

Les Cendres totales (Cendres sulfuriques) sont le résidu restant après l'incinération d'un échantillon.

- **Produits utilisés**

- Acide sulfurique H_2SO_4 ;
- Carbonate d'ammonium $(\text{NH}_4)_2\text{CO}_3$.

- **Matériels**

- Balance analytique ;
- Four à moufle ;
- Dessiccateur.

- **Mode opératoire**

Dans un four à moufle, chauffer un creuset pendant 30 minutes à une température de 600°C, puis prendre leur poids vide (P_v). Placer le creuset contenant 5g de la gaze (P_e) dans un four à moufle pendant 2h à une température de $(600 \pm 25)^\circ\text{C}$, retirer le creuset et le mettre dans un dessiccateur. Laisser refroidir et ajouter quelques gouttes d'acide sulfurique dilué. Remettre ensuite au four jusqu'à ce que les particules noires aient disparu, puis laisser refroidir. Ajouter quelques gouttes d'une solution de carbonate d'ammonium. Remettre au four jusqu'à ce que la solution s'évapore. Placer dans un dessiccateur, peser le creuset (P_f).

$$Cs = \frac{Pf - Pi}{Pe} \times 100 \quad (\text{II.2})$$

P_v : Poids vide du creuset en g ;

P_e : Prise d'essai de gaze en g ;

P_f : Poids final du creuset en g.

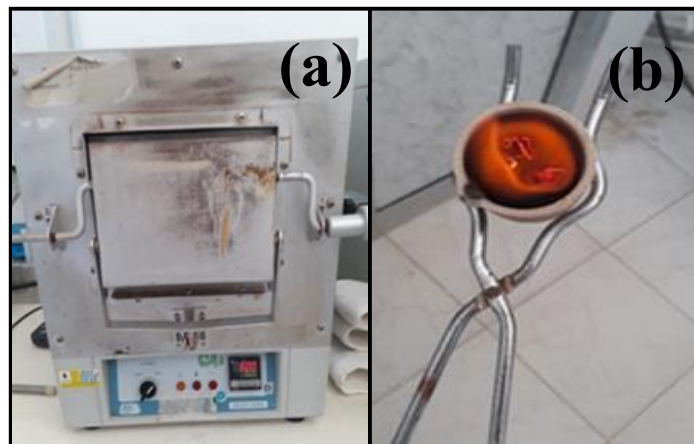


Figure II.9 : (a) Four à moufle, (b) Creuset contenant de la gaze.

c) Contrôles physiques

➤ **Densité absolue**

C'est le nombre de fils (N_{fil}) sur 10 centimètres.

- **Matériel**

- Règle ;
- Ciseaux.

- **Mode opératoire**

Prélever 03 échantillons de pièces de la gaze. Étaler chaque pièce et découper 3 carrés de 10 cm de chaque pièce en dehors des endroits froissés. Compter manuellement fil par fil dans le sens de la chaîne puis le sens trame et faire la moyenne des trois morceaux.

$$D = \frac{N1 + N2 + N3}{3} \quad (\text{II. 3})$$

N₁ : Nombre de fil de l'échantillon (1) ;

N₂ : Nombre de fil de l'échantillon (2) ;

N₃ : Nombre de fil de l'échantillon (3).

➤ **Poids par mètre**

Représente le poids par mètre carré de la gaze. Ce test indique si la gaze est lourde, moyenne ou légère.

- **Matériels**

- Ciseaux ;
- Balance analytique ;
- Règle.

- **Mode opératoire**

Prendre 03 pièces de la gaze. Étaler chaque pièce et découper 3 carrés de 10 cm de chaque pièce en dehors des endroits froissés. Peser chaque carré et faire la moyenne de trois morceaux.

$$P = \frac{P1 + P2 + P3}{3} \quad (\text{II. 4})$$

P₁ : Poids de l'échantillon (1) en g ;

P_2 : Poids de l'échantillon (2) en g ;

P_3 : Poids de l'échantillon (3) en g.

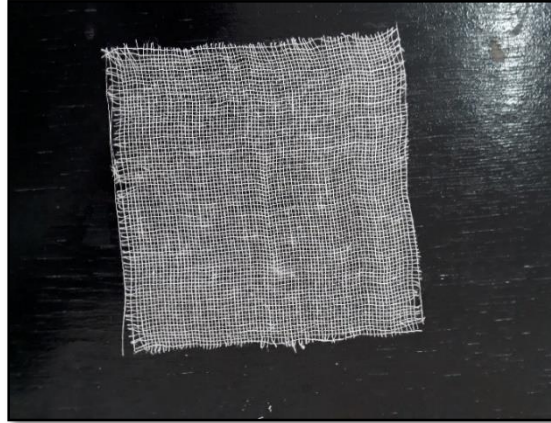


Figure II.10 : Pièce carrée de la gaze (10cm×10cm).

➤ **Perte à la dessiccation**

C'est la perte de la masse exprimée en pourcentage, elle permet de déterminer la quantité ou le taux d'humidité présente dans la gaze.

- **Matériels**

- Etuve ;
- Balance analytique.

- **Mode opératoire**

Couper et peser 5g de la gaze hydrophile (G_h), et mettre dans l'étuve pendant 2h à une température de 100°C à 105°C. Une deuxième pesée de masse est effectuée après 2h (G_s).

$$W = \frac{G_h - G_s}{G_h} \times 100 \quad (\text{II.5})$$

G_h : Prise d'essai humide (pesée de la matière première) en g ;

G_s : Prise d'essai sec (poids de l'échantillon après 2h dans l'étuve) en g.



Figure II.11 : Etuve.

II.2.1.2. Produit au cours de fabrication

a) En étape de blanchiment

➤ Tensioactif, alcalinité et acidité

Après le processus de blanchiment de la gaze et avant le séchage, il faut s'assurer que le pH est neutre et exempt d'autres éléments (tensioactif) pouvant entraîner des complications sur la plaie.

- **Produits**

- Phénolphthaléine $C_{20}H_{14}O_4$;
- Méthyle orange $C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$.

- **Matériels**

- Bécher ;
- Baguette en verre ;
- Éprouvette.

- **Mode opératoire**

Préparation de la solution S :

Peser et introduire 15 g de la gaze hydrophile dans un bêcher et ajouter 150 ml d'eau. Fermer le bêcher et laisser en contact pendant 30 minutes. Presser la gaze avec une baguette en verre pour faire sortir toute la solution qu'elle a absorbée, puis retirer la gaze de la solution S.

Substance tensioactive :

Dans une éprouvette soigneusement nettoyée, agiter fortement un volume de 10 ml de la solution S, laisser reposer 10 min. La mousse disparaît à l'exception d'un mince anneau de bulles d'air contre les parois du tube, la solution ne doit pas recouvrir entièrement la surface du liquide.

Acidité :

Ajouter à 25 ml de la solution S, une goutte d'une solution de méthylorange. Le changement de couleur vers le rouge ou jaune indique que la solution est acide. Dans ce cas, laver la gaze avec de l'eau pour se débarrasser du milieu acide.

Alcalinité :

Prélever 25 ml de la solution S, rajouter trois gouttes d'une solution de phénolphtaléine. Le changement de couleur vers le rose indique que la solution est alcaline, le lavage de la gaze par l'acide acétique (neutralisation) permet de se débarrasser du milieu alcalin.

➤ Temps d'immersion

Le but de ce test est de détecter la présence d'huiles et de cires dans la gaze. Si la gaze contient ces corps gras, elle flottait au-dessus de l'eau, où il y aura un grand temps d'immersion.

- **Matériels**

- Cristallisoir.

- **Mode opératoire**

Remplir le cristallisoir avec de l'eau. Couper 03 morceaux de trois endroits différents de la surface de la gaze. Plier chaque morceau et les immerger dans l'eau. Mesurer au chronomètre le temps qu'il met à s'enfoncer dans l'eau.

Le temps d'immersion est exprimé par la moyenne des temps notés au cours des 3 essais, ce temps ne doit pas dépasser 10 secondes.

$$T = \frac{T1 + T2 + T3}{3} \quad (\text{II. 6})$$

T₁ : Temps d'immersion d'essai un en seconde ;

T₂ : Temps d'immersion d'essai deux en seconde ;

T₃ : Temps d'immersion d'essai trois en seconde.

b) En étape de stérilisation (contrôle et validation)

➤ Avant la stérilisation

❖ Test de Bowie Dick

Le test Bowie-Dick est réalisé à partir d'une feuille indicatrice recouverte d'une encre colorée. Sous l'action combinée de la vapeur et la température l'encre colorée change de couleur.

Le test Bowie-Dick permet de valider la bonne pénétration de la vapeur dans une charge poreuse, c'est-à-dire la performance du stérilisateur à vapeur d'eau.



Figure II.12 : Test de Bowie-Dick.

- **Appareillage**
 - Autoclave de stérilisation (stérilisateur).
- **Matériels**
 - Feuille du test Bowie-Dick
- **Mode opératoire**
 - Le test Bowie-Dick doit être réalisé tous les matins à chaque démarrage du stérilisateur avant son utilisation.
 - Le test est prêt à l'emploi et doit être utilisé tel quel, il est placé au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur.

- Après la fin du cycle, il suffit d'ouvrir le test, d'extraire la feuille indicatrice colorée et l'interpréter selon les indications fournies.
- En principe, l'indicateur doit présenter un changement de couleur uniforme dans sa totalité (**Figure II.10**).

Si le test est non conforme, le stérilisateur présente un dysfonctionnement majeur et ne doit pas être utilisé. Après détection et résolution de la panne par le service technique, il est impératif de reconduire un Test Bowie-Dick et de ne remettre le stérilisateur en service uniquement qu'après un test conforme [29].

➤ Après la stérilisation

❖ Virage des indicateurs de l'emballage

Le changement de couleur du rose au marron permet d'identifier les objets passés dans l'autoclave, mais ne constitue pas une garantie de l'état stérile.



Figure II.13 : (a) Compresse avant la stérilisation, (b) Compresse après la stérilisation.

Indicateur couleur rose : compresses non stériles.

Indicateur couleur marron : compresses stériles.

❖ Lecteur de cycle de stérilisation

C'est la vérification de la conformité des paramètres du cycle de stérilisation obtenus de l'autoclave (pression / température / temps).

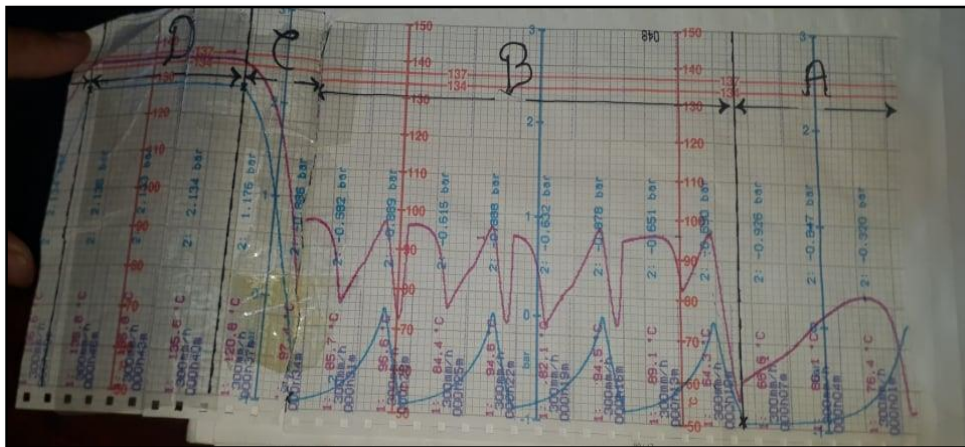


Figure II.14 : Cycle de stérilisation.

La lecture du diagramme d'enregistrement (pression / température / temps) est un élément essentiel de la validation en routine du cycle de stérilisation.

Il permet de vérifier le déroulement normal du cycle et l'obtention de la valeur stérilisatrice, par comparaison avec l'enregistrement de référence obtenu lors de la qualification opérationnelle du stérilisateur avec une charge type de même nature [30].

- **Mode opératoire**

Il faut vérifier que la température spécifiée a été atteinte pendant le temps voulu (par exemple, minimum 134°C pendant 10 min) et que la pression obtenue correspond à la pression attendue :

- ✓ 2,05 bars relatifs à 134°C ;
- ✓ 1,3 bar relatif à 126°C ;
- ✓ 1 bar relatif à 121°C.

Indiquant ainsi que la vapeur était bien saturée et que la stérilisation a bien faite.

II.2.1.3. Produit fini (Compresses stériles)

- **Caractères organoleptiques**

Faire une description complète du produit selon sa forme, sa couleur et son aspect.

- **Aspect**

Intégrité des emballages : non déchirés, non tachés, non éclatés.

- **Siccité de la charge**

Absence d'humidité ou de gouttes d'eau sur les emballages.

Si l'ensemble des contrôles est conforme, le cycle est validé et la charge peut alors étiqueter est ensuite envoyée au laboratoire pour faire des analyses microbiologiques (testes final) sur un échantillon.

Après la conformité d'échantillon, l'expédition est libérée par la personne habilitée. Puis, le document de libération de charge est complété et signé.

Chapitre III

Résultats et discussions

Chapitre III : Résultats et discussions

Le but de ce chapitre est de présenter les résultats des travaux expérimentaux qui ont été réalisés et de donner des interprétations aux résultats obtenus.

III.1. Contrôle de qualité

III.1.1. Contrôle physico-chimique

III.1.1.1. Matière première

Les résultats des analyses physico-chimiques de la gaze écru sont regroupés dans les tableaux suivant :

- **Identification**

Tableau III.1 : Identification de la gaze écru.

Test	Résultat	Norme	Conformité
Observation microscopique	La vue microscopique des fibres de la gaze obtenue est identique à la référence.	Il a la forme de fibre de coton (forme tubulaire, des tubes pliés).	Conforme
Essai Chimique	Disparition totale des fils de la gaze	Disparition totale des fils de la gaze	Conforme
Combustion	Brûle rapidement et l'apparition d'une cendre blanche friable et légère	Brûle rapidement et l'apparition d'une cendre blanche friable et légère	Conforme

Les résultats des tests d'identification de la gaze écru sont conformes à la Pharmacopée Européenne **2014**. Ce résultat assure la pureté de la matière première utilisée.



Figure III.1 : Vue microscopique des fibres de la gaze.

- **Contrôles chimiques**

Tableau III.2 : Contrôles chimiques de la gaze écrue.

Test	Résultat	Norme	Conformité
Substances Solubles dans l'eau	Ss = 0,03%	$Ss \leq 0,5\%$	Conforme
Amidon et dextrine	Absence d'une coloration bleu et violette	Absence d'une coloration bleu et violette	Conforme
Cendres sulfuriques	Cs = 0,15%	$Cs \leq 0,4\%$	Conforme

La vérification de la pureté de la gaze écrue est importante, car la gaze est destinée à l'obtention d'un produit qui entre en contact avec la plaie (Assurer l'absence de l'infection). Selon la Pharmacopée Européenne 2014, notre résultat est conforme.

La recherche des substances solubles dans l'eau (amidon, dextrine et cendre sulfurique) permet de vérifier l'existence des impuretés dans la gaze écrue. Le résultat obtenu est inférieur aux limites recommandées par la Pharmacopée Européenne 2014.

- **Contrôles physiques**

Tableau III.3 : Contrôles physiques de la gaze écrue.

Test	Résultat	Norme	Conformité
Densité absolue (Files)	$D_{chaîne} = 99$	100 ± 5	Conforme
	$D_{trame} = 67$	70 ± 4	Conforme
Poids par mètre (g/m^2)	24	≥ 23	Conforme
Pert à la dessiccation (%)	6.2%	$\leq 8\%$	Conforme

Les contrôles de la densité absolue et le poids par mètre sont des simples tests qui permettent de connaître le type de la gaze utilisée. Selon la Pharmacopée Européenne 2014, notre résultat est conforme.

L'étude de la perte à la dessiccation permet d'étudier les conditions d'éliminations de la totalité de l'eau libre, sans toucher la structure de la matière, le résultat obtenu est inférieur aux limites recommandées par la Pharmacopée Européenne 2014.

III.1.1.2. Produit au cours de fabrication

Les résultats physico-chimiques de la gaze sont présentés dans les tableaux suivant :

- Etape de blanchiment

Tableau III.4 : Analyse du produit au cours de fabrication.

Test	Résultat	Norme	Conformité
Acidité	Absence d'une coloration rose	Absence d'une coloration rose	Conforme
Alcalinité	Absence d'une coloration rose	Absence d'une coloration rose	Conforme
Tensioactif	Absence d'une mousse	L'épaisseur de la mousse ne doit pas dépasser 2mm	Conforme
Temps d'immersion (s)	T = 5.90 s	T ≤ 10 s	Conforme

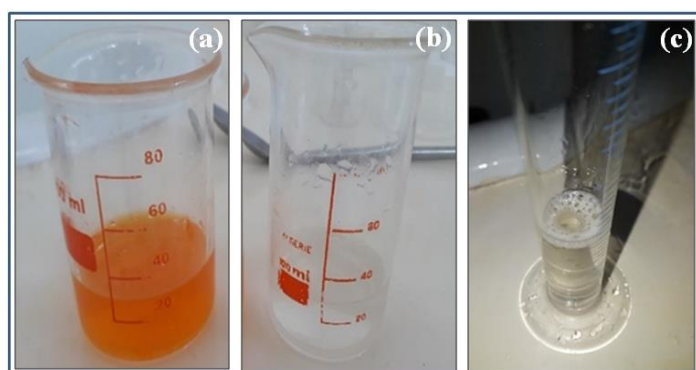


Figure III.2 : (a) Alcalinité, (b) Acidité, (c) Tensioactif.

La **figure III.2** et le **tableau III.4** montrent l'absence de coloration rouge et rose, cela signifie que le pH est neutre, ce résultat est conforme aux normes de la pharmacopée européenne.

Pour le test de tensioactif, une légère mousse apparaît, qui ne dépasse pas 2 mm, elle disparaît après quelques secondes, cela signifie la présence d'un tensioactif en faible quantité. Le test du temps d'immersion donne un temps de T = 5.90 s, ce qui explique que la gaze a été bien lavée et que l'absence de cire a empêché la gaze de flotter sur l'eau.

Selon la Pharmacopée Européenne, tous les résultats présentés ci-dessus sont conformes, ce qui permet d'assurer que la gaze est conforme et peut être utilisée par la suite.

- **Etape de stérilisation**

Tableau III.5 : Analyse du produit au cours de fabrication.

Test	Résultat	Norme	Conformité
Bowie Dick	La feuille indicatrice est complètement convertie en une couleur contrastante	La feuille indicatrice est complètement convertie en une couleur contrastante	Conforme
Virage des indicateurs	La couleur de l'indicateur est passée du rose au marron	La couleur de l'indicateur est passée du rose au marron	Conforme
Lecteur de cycle de stérilisation	P = 2,05 bars T = 134°C t = 10 min	P = 2,05 bars T = 134°C t = 10 min	Conforme

Les résultats illustrés dans le **Tableau III.5** montrent que :

La feuille indicatrice (Bowie Dick) est complètement convertie en une couleur contrastante, ce qui indique que le processus de stérilisation est réussi.

Le virage des indicateurs vers le marron prouve également que la stérilisation a été parfaitement réalisée.

Après lecture du cycle de stérilisation, les résultats obtenus sont conformes à la Ph.Eur 2014.

Selon la Pharmacopée Européenne tous ces résultats présentés ci-dessus sont conformes.

III.1.1.3. Produit fini (Compresse stériles)

Les résultats physiques des caractères organoleptiques des compresses stériles sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau III.6 : Caractères organoleptiques des compresses stériles.

Test	Résultat	Norme	Conformité
Intégrité des emballages	Non déchirés, non tachés, non éclatés	Non déchirés, non tachés, non éclatés	Conforme
Siccité de la charge	Absence d'humidité ou de gouttes d'eau sur les emballages	Absence d'humidité ou de gouttes d'eau sur les emballages	Conforme

Selon la Pharmacopée Européenne 2014, tous les résultats du produit fini sont conformes à la norme (**voir tableau III.6**). En conséquence, ce produit est prêt à la commercialisation.

Conclusion

Conclusion

Notre travail a pour objectif de répondre à la question d'étude : comment fabriquer un produit parapharmaceutique sous forme d'une compresse stérile et quel est le contrôle effectué pour s'assurer de sa qualité ?

Le suivi de la fabrication, nous a permis de mettre le point sur toutes les étapes de fabrication de « Compresses stériles », d'acquérir une bonne connaissance sur les bonnes pratiques de fabrication et d'enrichir nos connaissances dans le domaine parapharmaceutique.

Ce travail a permis également de mettre le point sur toutes les méthodes de contrôle appliquées des compresses stériles au niveau du laboratoire de contrôle de qualité et comparer les résultats aux normes de la Pharmacopée Européenne 2014.

A l'issue de ce travail il apparaît que :

- Les résultats de contrôle physico-chimique de la matière première (la gaze écrue) sont conformes aux normes de la Pharmacopée Européenne.
- Les résultats du contrôle physico-chimique du produit au cours de fabrication ne présentent aucune anomalie et sont conformes aux normes de la Pharmacopée Européenne et le dossier parapharmaceutique.
- Les résultats du produit fini sont également conformes à la norme décrite par la Pharmacopée Européenne. Cela révèle une bonne salubrité des compresses stériles.

A la lumière de ce travail, on peut conclure que les compresses stériles comme produit fini correspondent aux normes exigées par la Ph.Eur 2014, elles ne comportent aucun risque lié à des carences en matière de sécurité qui peut nuire la santé humaine, d'où sa bonne qualité.

Références bibliographiques

Références bibliographiques

- [1] <http://www.saidalgroup.dz/fr/nos-filiales/iberal>.
- [2] présentation de l'entreprise SOCOTHYD. URL : www.Socothyd.com.dz.
- [3] **P. ALEENESONNE, (2003)**. « *Produits de parapharmacie* ». Ordre des pharmaciens.
- [4] <http://www.dicodunet.com/definitions/sante-beaute/parapharmacie.htm>
- [5] **CNI Coordination Nationale Infirmière, (2010)**. « *Les différentes classes de pansements : hydro colloïdes, hydrogels, hydro cellulaires, alginates* ».
- [6] **Larousse Médical, (2013)**. « *Définitions : pansement - Dictionnaire de français Larousse* ». URL : <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/pansement>.
- [7] **L. DELMAS, (2014)**. « *Les pansements dans la prise en charge des ulcères de jambe à l'officine* ». Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en pharmacie. Université de LIMOGES.
- [8] **Val, (2006)**. « *Le blog des préparateurs en pharmacie de Toulon : Les articles de pansements* ». URL : <http://xxenola.over-blog.com>.
- [9] **M. MANOUKIAN, (2018)**. « *Evaluation du bon usage des pansements à l'officine-cas pratiques* ». Thèse pour le diplôme d'état de Docteur en pharmacie. Université de MARSEILLE.
- [10] **EDUCALINGO, (2020)**. « *Compresse* ». URL : <https://educalingo.com>.
- [11] **J.Pillou, (2014)**. « *Compresses stériles : Définition* ».
- [12] Document de SOCOTHYD : donné par le bureau de formation.
- [13] **J.Pillou, (2013)**. « *Stérilisation (microbiologie) : Définition* ».
- [14] Hygiène hospitalière comité éditorial pédagogique UVMAF, **(2011)**. « *Stérilisation : techniques et contrôles* ». Université Médicale Virtuelle Francophone.
- [15] « *Définition : Méthode permettant de détruire divers microorganismes (bactéries, virus, champignons, parasites, prions) présents sur un support matériel* ».URL : http://www.ifpssnc.nc/MyKv2/php/_DOCS/SEQUENCES/ LASTERILISATION.pdf.
- [16] **Groupe d'étude des marches d'habillement et de textile (GEMHT), (2009)**. « *Étoffes à base de coton : fibres libériennes et fibres chimiques* ».
- [17] **M. MAALEM, (2013)**. « *Prétraitement des matières textiles* ». Cours théoriques.
- [18] <https://tpefibrestextiles.wordpress.com/le-coton-et-le-polyester-deux-fibres>.

- [19] L. ACHTIOUANE, S. BOUSALAH, (2016). « *Étude de l'influence de la concentration des tensioactifs H_2O_2 sur la qualité de la gaze à base de coton utilisée pour la fabrication des produits parapharmaceutiques a la SOCOTHYD* ». Mémoire de Magister. Université de BOUMERDAS.
- [20] A. HUNT, DUNOD, (2006). « *La chimie de A à Z* ». 1200 définitions.
- [21] J. DUPERRON, (1999). « *Peroxyde d'hydrogène* ». Technique d'ingénieur.
- [22] I. HOUZE, (1989). « *Les éclaircissements dentaires : les point sur la législation actuelle* ». Thèse. Université de LORRAINE.
- [23] A. AL ATASSI, (2014). « *Blanchiment des tissus en coton avec de l'eau oxygénée* ». Université d'Albaath.
- [24] C. LUDOT, (2013). « *Développement de méthodologie de synthèse de tensio-actif glycosidique à partir de biomasse lignocellulosique* ». Thèse pour l'obtention de Diplôme d'Etat de Docteur en chimie organique. Université de RIEMS.
- [25] L. GACEM, (2019). « *Rôle de l'agent mouillant dans la fabrication d'une peinture vinylique* ». Mémoire de fin d'étude pour l'obtention d'une licence professionnelle. Université de BOUIRA.
- [26] C. ADJEDJ, (2019). « *Contrôle de qualité d'une forme galénique liquide sirop SALBUTAMOL* ». Mémoire de fin d'étude pour l'obtention d'une licence professionnelle. Université de BOUIRA.
- [27] S. ATOUI, I. MIDOUNA, « *Contrôle microbiologique et physico-chimique d'une formule sèche d'un antibiotique* ». Mémoire de Fin de Cycle du diplôme Master, Université A. Mira–Bejaia.
- [28] S. LARABI, (2019). « *Fabrication et Contrôle qualité d'un médicament sous forme suppositoire : CLOFENAL® 100mg* ». Mémoire de fin d'étude pour l'obtention d'une licence professionnelle. Université de BOUIRA.
- [29] PBM, (2016). « *A quoi sert un Test Bowie-Dick* ».
- [30] B. GRENOBLE, (2010). « *STERILISATION A LA VAPEUR D'EAU (AUTOCLAVE)* ».URL : <http://www.cclin-arlin.fr/nosopdf/doc10/0013703.pdf>.

Annexes

1) Préparation des solutions

a. Phénol phtaléine

Dissoudre 0.1g de phénol phtaléine dans 80 ml d'alcool et complété à 100 ml avec de l'eau distillée.

b. Méthylorange

Dissoudre 0.1g de méthylorange dans 80 ml l'eau distillée et complété à 100 ml avec l'alcool.

c. Acide sulfurique

A 60 ml d'eau distillée, ajouter 5.5 ml d'acide sulfurique à 98g /L. Laisser refroidies et complété à 100 ml avec éthanol. Mélanger et laisser reposer.

d. Acide acétique

Diluer 1 ml d'acide acétique à 99.7% dans 100 ml d'eau distillée. Mélanger et laisser reposer.

e. Carbonate d'ammonium

Dissoudre 15.8g de carbonate d'ammonium dans 100 ml l'eau distillée. Mélanger et laisser reposer.

f. Iode

A l'aide d'une pipette prélever 10 ml de la solution iodique (0.127g /l). Dans une fiole, diluer 10 ml de la solution iodique, compléter jusqu'à 100 ml d'eau distillée. Mélanger et laisser reposer.

2) Fiches techniques des réactifs

➤ Agent mouillant

- Nom commercial : SUBITOL ;
- Aspect : pate ;
- Couleur : incolore à légèrement jaunâtre ;
- Iconicité : Anionique ;
- Valeur pH : 7 à 8 ;
- Viscosité : ≥ 650 ;

- Valeur de mouillage : 5 à 8 secs.

➤ **Eau oxygénée**

- Poids moléculaire : 34.0147 g/mol ;
- Constitution chimique : H_2O_2 ;
- Aspect : liquide ;
- Couleur : incolore ;
- Concentration : 50 ± 0.5 % ;
- pH : $2,5 \pm 1$ (acide).

➤ **Soude caustique**

- Formule chimique : NaOH ;
- Masse moléculaire : 40 g/mol ;
- Aspect : perles blanche ;
- Concentration : ≥ 90 % ;
- Odeur : néant ;
- Solubilité : Bien soluble dans l'eau.

➤ **Stabilisateur**

- Nom commercial : Contavan ALR ;
- Forme : liquide ;
- Couleur : jaune clair ;
- pH (20°C) : 3 à 4 ;
- Point d'ébullition : 97-100°C ;
- Densité à 20 °C : 1,1 g/cm³ ;
- Miscibilité : entièrement miscible ;
- Pression à vapeur à 20°C : 23 hpa.

➤ **Acide acétique**

- Formule chimique : $\text{CH}_3 \text{COOH}$;
- Etat physique : liquide ;
- Couleur : incolore ;
- Poids moléculaire : 60,05 g/mol ;
- Points de fusion : 16,3°C ;

- Odeur : piquante-pénétrante.

➤ **Tensioactif**

- Nom commercial : SARRI AIR ELN ;
- Point d'ébullition : $\approx 100^{\circ}\text{C}$;
- Masse volumique : $\approx 1\text{g/cm}^3$;
- Viscosité : $\approx 200\text{ mPas}$.

3) Appareillage utilisé



Figure 1 : Mélangeur des réactifs.



Figure 2 : Enrouleuse.



Figure 3 : (a) La gaze écru, (b) La gaze blanchie.



Figure 4 : Rame.



Figure 5 : Plieuse.