

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE  
UNIVERSITE AKLI MOHAND OULHADJ – BOUIRA  
FACULTE DES SCIENCES DE LA NATURE ET DE LA VIE ET DES SCIENCES DE LA TERRE  
DEPARTEMENT DE BIOLOGIE



Réf : ...../UAMOB/F.SNV.ST/DEP.BIO/2017

## MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

### EN VUE DE L'OBTENTION DU DIPLOME MASTER

Domaine : SNV      Filière : Sciences Biologiques  
Spécialité : Eau, Santé et Environnement.

Présenté par :

ABDET Imane et MOKHTARI Nesrine

### Thème

*Contrôle de qualité d'un produit pharmaceutique non  
obligatoirement stérile sous forme de comprimé Zanitra®  
5mg*

Soutenu le : 24 / 06 / 2017

Devant le jury composé de :

<i>Nom et Prénom</i>	<i>Grade</i>		
Mr. LAMINE Salim	M.A.A	Univ. de Bouira	Président
Mr. CHIBANE Mohamed	Prof	Univ. de Bouira	Promoteur
Mlle. DAHMOUNE Bouchra	MAB	Univ. de Bouira	Co-Promotrice
Mr. HAMDANI Aziz	MAB	Univ. de Bouira	Examineur

Année Universitaire : 2016/2017



<b>Résumé</b>	12
<b>Remerciement</b>	13
<b>Dédicace</b>	13
<b>Liste de figures</b>	13
<b>Liste de tableaux</b>	13
<b>Liste d'abréviations</b>	13
<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>

## **Chapitre I : synthèse bibliographique**

I.1 définition d'un médicament.....	2
I.2 sources des médicaments.....	2
I.3 les formes et voies d'administration.....	3
I.4 la mise en forme d'un médicament.....	3
I.5 principe actif.....	4
I.6 excipient.....	4
I.7 les effets secondaires des médicaments.....	4
II.1 l'anémie.....	5
II.1.1 définition de l'anémie.....	5
II.1.2 les différents types d'anémie.....	5
II.2 présentation de Zanitra ® 5 mg.....	6
II.2.1 forme pharmaceutique et présentation.....	6
II.2.2 classe pharmaco-thérapeutique.....	6
II.2.3 composition.....	6
II.2.4 les effets indésirables.....	7
II.2.5 la pharmacocinétique de l'acide folique.....	7
II.2.6 conservation.....	8
II.2.7 posologie et mode d'administration.....	8
II.3 Processus de fabrication de ZANITRA ® 5mg sous forme de comprimés.....	8

## **Chapitre II : contrôle de qualité et validation**

II.1. définition du contrôle.....	12
II.2. objectifs du contrôle.....	12
II.3. définition de la qualité.....	12
II.4. Définition de l'assurance qualité.....	12

II.4.1	Les bonnes pratiques de fabrication (BPF).....	12
II.4.2	Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).....	13
II.5.	le contrôle de qualité d'un médicament.....	13
II.5.1	Définition du contrôle physico-chimique.....	13
II.5.2	Définition du contrôle microbiologique.....	13
II.5.3	Définition du contrôle toxicologique.....	13

### **Chapitre III : matériels et méthodes**

I.1.	Présentation et organisation du groupe saidal.....	14
I.2.	historique.....	15
I.3.	organigramme du groupe saidal.....	16
I.4.	filiales du groupe saidal.....	17
I.5.	présentations de filiale de Biotic/ unité Gué Constantine .....	18
I.5.1	Historique et activité de l'unité.....	18
I.5.2	Organigramme de l'unité « Biotic » de « GDC ».....	19
II.	Le contrôle physico-chimique de la matière première, d'excipient et du produit fini...20	
II.1	contrôle physicochimique de la matière première.....	20
II.1.1	caractères organoleptiques.....	21
II.1.2	tests d'identification de la matière première (principe actif).....	21
II.2	Identification des excipients (amidon de maïs).....	25
II.2.1	caractères organoleptiques.....	26
II.2.2	test d'identification (réaction de coloration par l'iode).....	26
II.2.3	caractérisation d'excipient (amidon de maïs).....	26
II.3	identification du produit fini .....	27
III.	Le contrôle microbiologique.....	30
III.1	Dénombrement des germes viables totaux.....	31
III.2	recherche des microorganismes spécifiques.....	33
IV.	Le contrôle toxicologique .....	39

## **Chapitre IV : résultats et discussions**

IV.1. résultats et discussions d'analyses physico-chimiques.....	40
IV.1.1 L'acide folique .....	40
IV.1.2 L'amidon de maïs.....	43
IV.1.3 Le produit fini.....	44
IV.2. résultats et discussions d'analyses microbiologiques.....	46
IV.2.1 Le principe actif (l'acide folique).....	46
IV.2.2 L'amidon de maïs.....	47
IV.2.3 Le produit fini.....	48
IV.3 résultats et discussions du contrôle toxicologiques du produit fini .....	48
IV.4 Comparaison des résultats des 10 derniers lots.....	49
IV.4.1 Résultat du contrôle physico-chimiques des 10 derniers lots.....	49
IV.4.2 contrôle de pureté microbienne des 10 derniers lots.....	50
IV.4.3 résultats du contrôle toxicologiques des 10 lots.....	51
IV.5 Discussion générale.....	51
<b>Conclusion.....</b>	<b>53</b>

## **Liste de références**

## **Annexe**