

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE
UNIVERSITE FERHAT ABBAS -SETIF-



DEPARTEMENT DE PHARMACIE

**Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention Du
Diplôme De Docteur En Pharmacie**

Thème

**EVOLUTION DE L'ECHANTILLONNAGE EN
INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

Cas pratique : Echantillonnage manuel et automatisé

Soutenu publiquement le :26/06/2024

Présenté par :

- Leftaha Imene
- Lassaoui Rania
- Lagagna Oumnia Malek
- Ouaiassa Idir

Encadré par : Dr Belkhiat Hanane

Devant le jury :

Dr Adouani Imene : Maitre de conférences classe A en analyses pharmaceutiques,
département de pharmacie, UFAS-1 (Président de Jury)

Dr Zouai Fouad : Professeur en chimie thérapeutique (Examineur)

Mme chemsa Imane Saoussene : Maitre de conférences classe B en génie des procédés
(Examinatrice)

Dr Chikh Abdelhamid : Maître assistant hospitalo-universitaire en pharmacie galénique
(Examineur)

Année universitaire : 2023-2024

Abstract :

Background : In pharmaceutical company, expertise expenses play a crucial role in management and profitability. These expenses include the costs incurred to assess the quality of products or services offered by the company, an essential process to ensure that required standards are met. However, while necessary, these costs can represent a significant financial burden. The focus of this thesis is on how to minimize expertise expenses without compromising product quality. **Material and Methods :** To address this issue, a sampling method was adopted, combining manual and automatic sampling techniques. This method allows testing a representative sample of products rather than each individual unit, thus reducing the resources needed for inspection while maintaining effective quality control. The sampling process includes determining sample size, defining acceptance criteria, selecting a sampling method, conducting inspections, and evaluating results. Normal and reduced sampling plans were used, respectively, for routine control and certain specific conditions to decrease the number of required samples. **Results and Discussion :** The integration of manual and automatic sampling offers distinct advantages : manual sampling provides increased flexibility and accuracy in specific situations, while automatic sampling ensures optimal efficiency and speed for routine processes. The results obtained show a significant reduction in inspection and non-quality costs due to the rapid identification of quality issues and decreased inspection errors. By focusing on a representative sample, the resources needed for evaluation were significantly reduced while ensuring that products meet required quality standards. **Conclusion :** The application of diversified sampling method in pharmaceutical companies not only minimizes expertise expenses but also maintains high product quality. This approach, combining manual and automatic sampling, optimizes quality control processes and contributes to improving overall company profitability.

Keywords : in process control, non-conformity, quality acceptance limit (QAL), Sampling, sampling method, Sampling plan.

Résumé :

Introduction : Dans les entreprises pharmaceutiques, les frais d'expertise jouent un rôle crucial dans la gestion et la rentabilité. Ces frais incluent les dépenses engagées pour évaluer la qualité des produits ou services offerts par l'entreprise, un processus essentiel pour garantir que les normes requises sont respectées. Cependant, bien que nécessaires, ces coûts peuvent représenter une charge financière importante. La problématique de ce mémoire porte sur la manière de minimiser les frais d'expertise sans compromettre la qualité des produits.

Matériels et méthodes : Pour répondre à cette problématique, des méthodes d'échantillonnage ont été adoptées, combinant des techniques d'échantillonnage manuel et automatique. Ces méthodes permettent de tester un échantillon représentatif des produits plutôt que chaque unité individuelle, réduisant ainsi les ressources nécessaires pour l'inspection tout en maintenant un contrôle de qualité efficace. Le processus d'échantillonnage comprend la détermination de la taille de l'échantillon, la définition des critères d'acceptation, la sélection d'une méthode d'échantillonnage, la réalisation des inspections et l'évaluation des résultats. Des plans d'échantillonnage normaux et réduits ont été utilisés, respectivement pour le contrôle de routine et pour certaines conditions spécifiques afin de réduire le nombre d'échantillons requis. **Résultats et discussion :** L'intégration de l'échantillonnage manuel et automatique offre des avantages distincts. L'échantillonnage manuel permet une flexibilité et une précision accrues dans des situations spécifiques, tandis que l'échantillonnage automatique assure une efficacité et une rapidité optimales pour les processus de routine. Les résultats obtenus montrent une réduction significative des coûts d'inspections et de non-qualité grâce à l'identification rapide des problèmes de qualité et à la diminution des erreurs d'inspection. En se concentrant sur un échantillon représentatif, les ressources nécessaires pour l'évaluation ont été considérablement réduites, tout en garantissant que les produits répondent aux normes de qualité requises. **Conclusion :** L'application de méthodes d'échantillonnage diversifiées dans les entreprises pharmaceutiques permet non seulement de minimiser les frais d'expertise mais aussi de maintenir une haute qualité des produits. Cette approche, combinant l'échantillonnage manuel et automatique, optimise les processus de contrôle qualité et contribue à améliorer la rentabilité globale de l'entreprise.

Mots-clés : Contrôle en cours de production, Echantillonnage, Limite d'acceptation de qualité (LAQ), méthode d'échantillonnage, non-conformité, Plan d'échantillonnage.

ملخص :

مقدمة: في الشركات الصناعية الدوائية، تلعب تكاليف الخبرة دورًا حاسمًا في إدارة الصناعة والربحية. تشمل هذه التكاليف النفقات المستخدمة لتقييم جودة المنتجات أو الخدمات التي تقدمها الشركة، وهو عملية أساسية لضمان الامتثال للمعايير المطلوبة. ومع ذلك، على الرغم من أن هذه التكاليف ضرورية، إلا أنها قد تمثل عبئًا ماليًا كبيراً. تتمحور مشكلة هذه الرسالة حول كيفية تقليل تكاليف الخبرة دون المساس بجودة المنتجات.

المواد والطرق: للإجابة على هذه المشكلة، تم اعتماد أساليب العينات المختلطة، التي تجمع بين تقنيات العينات اليدوية والآلية. تسمح هذه الأساليب باختبار عينة ممثلة من المنتجات بدلاً من كل وحدة فردية، مما يقلل من الموارد المطلوبة للفحص مع الحفاظ على فعالية في ضمان الجودة. يتضمن عملية العينات تحديد حجم العينة، وتعريف معايير القبول، واختيار طريقة العينة، وإجراء الفحوصات، وتقييم النتائج. تم استخدام خطط العينات العادية والمخفضة على التوالي للرقابة الروتينية ولبعض الحالات الخاصة لتقليل عدد العينات المطلوبة.

النتائج والمناقشة: تقدم التكامل بين العينات اليدوية والآلية فوائد مميزة. تتيح العينات اليدوية مرونة ودقة أعلى في حالات معينة، بينما تضمن العينات الآلية كفاءة وسرعة مثلى في العمليات الروتينية. تشير النتائج المحققة إلى تقليل كبير في تكاليف الفحوصات والجودة غير الملائمة بفضل التعرف السريع على مشاكل الجودة وتقليل أخطاء الفحص. من خلال التركيز على عينة ممثلة، تم تقليل الموارد المطلوبة للتقييم بشكل كبير، مع ضمان أن المنتجات تتوافق مع المعايير الجودة المطلوبة.

الخاتمة: تسمح تطبيق أساليب العينات المتنوعة في الشركات الصناعية الدوائية ليس فقط بتقليل تكاليف الخبرة ولكن أيضًا بالحفاظ على جودة عالية للمنتجات. تحقق هذه النهج، الذي يجمع بين العينات اليدوية والآلية، من أمثلة عمليات ضمان الجودة ويساهم في تحسين الربحية الشاملة للشركة.

كلمات مفتاحية: الرقابة في مرحلة الإنتاج، العينات، حدود قبول الجودة، طريقة العينات، عدم المطابقة، خطة العينات.