

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

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

LES IMPURETES ELEMENTAIRES DE SYNTHÈSE EN
PHARMACIE

Soutenu publiquement le : 09/11/2020

Présenté et soutenu par : -RAKAH KHALIL

-DJESSAS MOKHTAR

-GUERRA OUSSAMA

Encadrant : Dr DAOUD YOUNES

Jury d'évaluation :

Président du jury : Dr BOUMAAZA NOUREDDINE

Examineurs : Dr.CHELIK.YAZID / Dr.KHABBABA ACHOUAK

Année Universitaire 2019/2020

RESUME

Notre travail se concentre sur les différentes impuretés élémentaires dans l'industrie pharmaceutique suivant les nouvelles exigences réglementaires dont lesquelles La qualité a pris une importance considérable dans la pratique médicale et pharmaceutique.

L'objectif de cette thèse est d'apprécier le rôle des instances réglementaires et des nouvelles méthodes pour bien détecter ces impuretés, de la valoriser et d'estimer son impact dans la pharmacovigilance comme un exemple.

Au cours de ce travail, on s'est intéressé dans une première partie à étudier les différentes impuretés qui peuvent être présente dans le produit pharmaceutique notamment les impuretés élémentaires ainsi les risques qui peuvent être engendré. Dans une seconde partie, l'étude du contexte, des exigences réglementaires et normatives actuelles qui nous permettrons de comprendre une telle évolution ; ce qui nous amènera à vous présenter l'application de cette réglementation au niveau de l'industrie pharmaceutique dans une troisième partie, une quatrième partie qui s'intéresse au contrôle de ces impuretés élémentaires ainsi que les méthodes analytiques, enfin notre travail se termine par une étude de cas d'une molécule de paracétamol.

ABSTRACT

Our work focuses on the different elemental impurities in the pharmaceutical industry according to new regulatory requirements, including which Quality has taken on considerable importance in medical and pharmaceutical practice.

The objective of this thesis is to assess the role of regulatory bodies and new methods to properly detect these impurities, to value it and to estimate its impact in pharmacovigilance as an example.

During the first part of this work, we were interested in studying the various impurities which may be present in the pharmaceutical product, in particular the elemental impurities and the risks which may be generated. In the second part, the study of the context, of the current regulatory and normative requirements which will allow us to understand such an evolution; and lead us to present for you the application of this regulation at the level of the pharmaceutical industry in a third part, a fourth part which is interested in the control of these elementary impurities as well as the analytical methods, finally our work ends with a case study of a paracetamol molecule.

نبذة مختصرة

يركز عملنا على الشوائب الأولية المختلفة في صناعة الأدوية وفقاً للمتطلبات التنظيمية الجديدة، بما في ذلك اكتسبت الجودة أهمية كبيرة في الممارسة الطبية والصيدلانية.

الهدف من هذه الأطروحة هو تقييم دور الهيئات التنظيمية والطرق الجديدة للكشف عن هذه الشوائب بشكل صحيح وتقييمها وتقدير تأثيرها في التيقظ الدوائي كمثال.

خلال هذا العمل، كنا مهتمين في الجزء الأول بدراسة الشوائب المختلفة التي قد تكون موجودة في المنتج الصيدلاني، وخاصة الشوائب الأولية والمخاطر التي قد تنشأ. في الجزء الثاني، دراسة سياق المتطلبات التنظيمية والمعيارية الحالية التي ستسمح لنا بفهم مثل هذا التطور؛ مما سيقودنا إلى تقديم تطبيق هذه اللائحة على مستوى الصناعة الدوائية في جزء ثالث، جزء رابع يهتم بالسيطرة على هذه الشوائب الأولية وكذلك الطرق التحليلية، وأخيراً ينتهي عملنا بدراسة حالة لجزيء الباراسيتامول.