

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية
الشعبية وزارة التعليم العالي و البحث
العلمي

Université Ferhat Abbas Sétif 1

Faculté des Sciences de la
Nature et de la Vie



جامعة فرحات عباس،

سétif 1

كلية علوم الطبيعة والحياة

DÉPARTEMENT DE BIOTECHNOLOGIE

N°...../SNV/2025

MÉMOIRE

Présenté par

KHACEF KHADIDJA

MAIZA RANIA KAOUTHER

Pour l'obtention du diplôme de

MASTER

Filière : Biologie

Spécialité : Biotechnologie et pathologie moléculaire

THÈME

**Analyse et contrôle de la qualité de la vitamine
D3 (cholécalférol) dans les laboratoires Salem
d'El Eulma – Sétif**

Soutenue publiquement le 22 Juin 2025

DEVANT LE JURY

Boussoualim Naouel
Tandrent Wafa
Krache Imane

Pr. UFA Sétif 1
Pr. UFA Sétif 1
MCA. UFA Sétif 1

Présidente
Promotrice
Examinatrice

2024/2025

Remerciements

Nous adressons, tout d'abord, nos remerciements les plus sincères à **ALLAH Le Tout-Puissant**, pour nous avoir guidées sur le chemin du savoir, accordé la force et la persévérance nécessaires à l'accomplissement de ce travail.

Nous remercions également les membres du jury, **Mme Boussoualim Naouel** et **Mme Tandrent wafa**, pour avoir accepté d'évaluer notre travail. Leur présence, leur lecture attentive de notre mémoire et les observations qu'elles formuleront lors de la soutenance seront pour nous une aide précieuse dans l'amélioration de ce travail.

Nous exprimons notre profonde gratitude à notre encadreuse, **Mme Krache Imane**, pour nous avoir proposé ce sujet de mémoire. Nous la remercions vivement pour son accompagnement constant, la pertinence de ses remarques, la richesse de ses suggestions, ainsi que la qualité de ses conseils qui ont grandement contribué à l'élaboration de ce travail.

Nous tenons à adresser nos sincères remerciements à l'ensemble du personnel des laboratoires Salem d'Eulma, et tout particulièrement au **Dr A. Maiza**, directeur technique du laboratoire, pour leur professionnalisme exemplaire, leur accueil chaleureux et leur dévouement constant. Leur efficacité, leur rigueur et leur humanité font toute la différence et méritent d'être soulignées. Merci pour ce travail remarquable et cet engagement précieux envers la santé et le bien-être des patients.

Enfin, nous adressons nos remerciements à toutes les personnes qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce mémoire.

الملخص

في إطار التربص التطبيقي المنجز بمخابر "سالم" بمدينة العلمة (سطيف)، تم التركيز بشكل خاص على تقييم جودة فيتامين D₃. أظهرت نتائج التحاليل أن تراكيز الفيتامين في العينات المختبرة كانت ضمن القيم المرجعية المعتمدة دوليًا، مما يدل على دقة تحليلية مرضية. كما تم إجراء تحريات إضافية لتقييم استقرار المنتج، ومطابقته لمتطلبات الرسم (الإشارة) الدوائي، بالإضافة إلى تجانسه ضمن دفعة الإنتاج. وقد بيّنت النتائج المحصلة أن جودة المنتج تستوفي المعايير الصيدلانية المنصوص عليها في دساتير الأدوية المعتمدة، مما يعكس موثوقية نظام مراقبة الجودة المعتمد من طرف مخابر "سالم". يندرج هذا العمل ضمن مقاربة شاملة تهدف إلى الحد من المخاطر المرتبطة بنقص فيتامين D₃، انسجامًا مع التحديات الراهنة في مجال الصحة العمومية.

الكلمات المفتاحية:

فيتاميند، كوليكالسيفيرول، 25-هيدروكسيفيتاميند، المعايير، الصناعة الصيدلانية.

RESUME

Dans le cadre du stage professionnel effectué au sein des laboratoires SALEM à El-Eulma (Sétif), une attention particulière a été portée à l'évaluation de la qualité de la vitamine D3. Les échantillons analysés ont présenté des concentrations conformes aux valeurs de référence établies par les normes internationales, témoignant d'une précision analytique satisfaisante. Des vérifications complémentaires ont également été menées afin d'évaluer la stabilité du produit, sa conformité en matière d'étiquetage ainsi que son homogénéité au sein du lot de production. Les résultats obtenus ont confirmé une qualité pharmaceutique conforme aux exigences de la pharmacopée en vigueur, attestant de la fiabilité du processus de contrôle qualité mis en place par les laboratoires SALEM. Ce travail s'inscrit dans une démarche globale de prévention des risques liés à la carence en vitamine D, en réponse aux enjeux de santé publique actuels.

Mots clés : Vitamine D, cholécalciférol, 25(OH) D, dosage, industrie pharmaceutique.

SUMMARY

As part of the professional internship carried out at SALEM Laboratories in El-Eulma (Sétif), particular attention was given to the evaluation of the quality of vitamin D3. The analysis results showed that the concentrations of the tested samples were within the internationally established reference ranges, indicating satisfactory analytical accuracy. Additional assessments were conducted to evaluate the product's stability, compliance with labeling standards, and homogeneity within the production batch. The findings confirmed that the product meets the pharmaceutical quality standards set by the relevant pharmacopoeias, reflecting the reliability of the quality control system implemented by SALEM Laboratories. This work is part of a broader approach aimed at minimizing the risks associated with vitamin D deficiency, in line with current public health challenges.

Keywords: Vitamin D, cholecalciferol, 25(OH)D, dosage, pharmaceutical industry.