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

Thème

Validation de la méthode de dosage de la terbutaline injectable : application et démarches statistiques

Soutenue publiquement le : 22/06/2025

Présentée et soutenu par :

Mekroud Mohamed Lamine Chahrazed

Merdjane Aziz

Bendali Mohand Ameziane

Benahmed Youcef Elmehdi

Encadrant : Dr Dehimi Narim

Co Encadrant : Dr Ounno

Jury d'évaluation :

Président du jury : Dr Zebar Meroua maître assistante en Chimie Analytique

Examinateurs : Dr Guernoub Manele maître assistante en Chimie Minérale

Examinateurs : Dr Adimi Meriem maître assistante en Biochimie

Résumé :

Titre : Validation de la méthode de dosage du Terbutaline injectable : application et démarche statistique.

La spectrophotométrie UV-visible constitue une technique d'analyse largement utilisée, notamment dans l'industrie pharmaceutique, où elle joue un rôle essentiel dans le contrôle qualité des médicaments. La validation de ce type de méthode analytique revêt une importance capitale, car elle garantit la fiabilité et la justesse des résultats obtenus.
L'objectif de ce travail est de valider une méthode simple de dosage de la Terbutaline injectable par spectrophotométrie UV-visible, conformément aux lignes directrices de l'ICH Q2(R1) et de la pharmacopée européenne.

La méthode proposée est basée sur le dosage de la terbutaline sulfate injectable 0,5 mg/mL en milieu basique à une longueur d'onde (λmax) = 296 nm qui a été validée dans un domaine (80% -120%) donc (0,4 mg/mL-0,6mg/mL).
Après avoir effectué une étude adaptée de spécificité, l'étude de linéarité a donné un R^2 de 99,59 % R de 99,79 % et une pente significativement différente de 0. Un pourcentage de recouvrement moyen de 99.886% à IC ± 5%. La répétabilité de la méthode à démontrée un RSD intra-jour (1,46 %) et inter-jour (1,92 %) étant inférieurs à 2 %,

Conformément aux exigences de l'ICH Q2(R1), cette méthode est spécifique, linéaire, exacte et précise donc elle est validée pour le contrôle qualité de la Terbutaline en solution injectable.

Mots clés: validation, fiabilité, justesse, spectrophotométrie UV-visible, Terbutaline, spécificité, l'exactitude, linéarité, répétabilité.

Abstract:

Title: Validation of the analytical method for Terbutaline injectable: application and statistical approach.

UV-visible spectrophotometry is an analytical technique widely used, particularly in the pharmaceutical industry, where it plays an essential role in drug quality control. The validation of this type of analytical method is of paramount importance as it guarantees the reliability and accuracy of the obtained results.

The objective of this work is to validate a simple method for the quantification of injectable Terbutaline by UV-visible spectrophotometry, in accordance with ICH Q2 (R1) guidelines and the European pharmacopoeia.

The proposed method is based on the quantification of terbutaline sulfate injectable 0.5 mg/mL in basic medium at a wavelength (λmax) = 296 nm which was validated in a range (80% -120%) thus (0.4 mg/mL-0.6mg/mL).

After performing an appropriate specificity study, the linearity study gave an R^2 of 99.59%, R of 99.79% and a slope significantly different from 0. An average recovery percentage of 99.886% with CI ± 5%. The method's repeatability demonstrated intra-day RSD (1.46%) and inter-day RSD (1.92%) being below 2%.

In accordance with ICH Q2 (R1) requirements, this method is specific, linear, accurate and precise and is therefore validated for the quality control of Terbutaline in injectable solution.

Keywords: validation, reliability, accuracy, UV-visible spectrophotometry, Terbutaline, specificity, accuracy, linearity, repeatability.

الملخص:

العنوان: .التحقق من صحة طريقة تحليل التيربوتالين الحقني: التطبيق والمنهج الإحصائي
تعتبر مطيافية الأشعة فوق البنفسجية-المرئية تقنية تحليلية مستخدمة على نطاق واسع، خاصة في الصناعة الصيدلانية، حيث تلعب دورًا أساسيًا في مراقبة جودة الأدوية. يكتسب التحقق من صحة هذا النوع من الطرق التحليلية أهمية قصوى، حيث يضمن موثوقية وصحة النتائج المتحصل عليها.
يهدف هذا العمل إلى التحقق من صحة طريقة بسيطة لتحليل التيربوتالين الحقني باستخدام مطيافية الأشعة فوق البنفسجية-المرئية، وفقًا للمبادئ التوجيهية ICH Q2(R1) والدستور الأوروبي للأدوية.
تعتمد الطريقة المقترحة على تحليل سلفات التيربوتالين الحقنية 0.5 ملغ/مل في وسط قلوي نانومتر والتي تم التحقق من صحتها في مجال (80% - 296 = (λmax)عند طول موجي 120%) أي (0.4 ملغ/مل-0.6 ملغ/مل).
بنسبة 99.59% R^2بعد إجراء دراسة ملائمة للنوعية، أظهرت دراسة الخطية معامل بنسبة 99.79% وميلًا يختلف اختلافًا معنويًا عن الصفر. بلغت نسبة الاسترداد Rومعامل المتوسطة 99.886% بفاصل ثقة ±5%. أظهرت قابلية تكرار الطريقة انحرافًا معياريًا نسبيًا داخل اليوم (1.46%) وبين الأيام (1.92%) أقل من 2%.
، فإن هذه الطريقة نوعية، خطية، دقيقة ومضبوطة وبالتالي ICH Q2(R1)وفقًا لمتطلبات فهي معتمدة لمراقبة جودة التيربوتالين في المحلول الحقني.
الكلمات المفتاحيةالتحقق من الصحة، الموثوقية، الدقة، مطيافية الأشعة فوق البنفسجية-المرئية، التيربوتالين، النوعية، الدقة، الخطية، قابلية التكرار