

**REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE**  
**MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE**  
**SCIENTIFIQUE**  
**UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS-SETIF 1**  
**FACULTÉ DE MEDECINE**  
**DEPARTEMENT DE PHARMACIE**



**MEMOIRE DE FIN D'ETUDE**  
**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME DE**  
**DOCTEUR EN PHARMACIE POUR LES PRATICIENS GENERALISTES**

**Thème**

**VALIDATION DU PROCEDE DE FABRICATION: CAS**  
**D'UNE FORME ORALE SOLIDE**

**PRESENTE PAR:**

- AMIOUR LINDA
- BENMERBI AHLEM
- CHEDDAD DJAMEL

**ENCADRE PAR:**

**DR ABDERRAHIM AFAF**  
**MAITRE ASSISTANTE EN PHARMACIE GALENIQUE**

**Jury d'évaluation :**

**Président du jury :**

Dr. KAARAR MOHAMED NADJIB, Maître de conférences classe A en chimie analytique.

**Examineurs :**

- Dr. ADOUANI IMENE, Maître de conférences classe A en analyses pharmaceutiques.
- Dr. KHABABA ACHOUAK, Maître assistante hospitalo-universitaire en chimie minérale.

**Année universitaire: 2022/2023**

# **Résumé**

## **Résumé**

La validation du procédé de fabrication d'une forme orale solide est une étape cruciale dans l'industrie pharmaceutique pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Ce processus systématique et documenté consiste à démontrer que le procédé de fabrication est capable de produire de manière reproductible des produits conformes aux spécifications préétablies.

Il englobe l'évaluation approfondie de chaque étape, de la sélection des matières premières à la production du produit final, en mettant l'accent sur la granulation, le mélange, la compression et éventuellement le revêtement. Les tests de dissolution, de contenu en principe actif, et d'autres analyses physico-chimiques sont effectués pour assurer l'uniformité et l'homogénéité des formulations.

La validation du procédé de fabrication d'une forme orale solide garantit la stabilité du procédé, la reproductibilité des résultats et la conformité aux normes réglementaires, assurant ainsi la qualité continue de la production pharmaceutique.

**Mots-clés** : *validation prospective, procédé de fabrication pharmaceutique, forme orale solide.*

## **Summary :**

Validation of the manufacturing process for a solid oral dosage form is a crucial step in the pharmaceutical industry to guarantee the quality, safety and efficacy of drugs.

This systematic, documented process consists in demonstrating that the manufacturing process is capable of reproducibly producing products in line with pre-established specifications.

It encompasses an in-depth assessment of every stage, from raw material selection to final product production, with particular emphasis on granulation, mixing, compression and, if necessary, coating. Dissolution tests, active ingredient content tests and other physico-chemical analyses are carried out to ensure formulation uniformity and homogeneity.

Validation of the manufacturing process for a solid oral dosage form guarantees process stability, reproducibility of results and compliance with regulatory standards, thus ensuring the ongoing quality of pharmaceutical production.

**Key words:** *prospective validation, pharmaceutical manufacturing process, solid oral form.*

## ملخص:

يعد التحقق من صحة عملية تصنيع الشكل الصلب عن طريق الفم خطوة حاسمة في صناعة الأدوية لضمان جودة الأدوية وسلامتها وفعاليتها.

تتضمن هذه العملية المنهجية والموثقة إثبات أن عملية التصنيع قادرة على إنتاج منتجات تفي بالموصفات المحددة مسبقاً بشكل متكرر.

وهو يشمل تقييماً متعمقاً لكل خطوة، بدءاً من اختيار المواد الخام وحتى إنتاج المنتج النهائي، مع التركيز على التحبيب والخلط والضغط والطلاء في النهاية. يتم إجراء اختبارات الذوبان واختبارات محتوى العنصر النشط والتحليلات الفيزيائية والكيميائية الأخرى لضمان تجانس وتجانس التركيبات.

ويضمن التحقق من صحة عملية التصنيع للحصول على شكل فموي صلب استقرار العملية واستنساخ النتائج والامتثال للمعايير التنظيمية، وبالتالي ضمان استمرار جودة إنتاج الأدوية.

الكلمات المفتاحية: التحقق المحتمل، عملية صنع الأدوية، أقراص صلبة عن طريق الفم .

