

République Algérienne Démocratique et Populaire
MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITÉ SÉTIF 1 FERHAT ABBAS
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

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

CONTRÔLE DE QUALITÉ ET ANALYSE PHYSICO-CHIMIQUES
DE DEUX PRÉPARATIONS À USAGE ANTISEPTIQUE
« CAS DE L'ALCOOL IODÉE ET DE L'EAU OXYGÉNÉE »

Soutenu publiquement le : 15/06/2026

Présentée et soutenu par :

KHENCHOUCHE Rayene

KHERIS Nour El Imene Selsabil

DAAS Yasmine

Encadrant :

Dr ZEBAR Maroua

Président du jury : **Pr KAARAR Mohamed Nadjib**, Maître de conférences classe A en chimie analytique

Examineurs : **Dr DEHIMI Narimane**, Maître assistante hospitalo-universitaire en chimie analytique

Dr GUERNOUB Manal, Maître assistante hospitalo-universitaire en chimie minérale

Année Universitaire 2025/2026

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements.....	iv
Dédicaces.....	vi
TABLE DES MATIÈRES.....	x
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	xiv
LISTE DES FIGURES.....	xv
LISTE DES TABLEAUX.....	xvi
INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	1

REVUE BIBLIOGRAPHIQUE

CHAPITRE I : CONCEPTS LIES A LA QUALITE PHARMACEUTIQUE

I.1. Définition de la qualité.....	3
I.2. Assurance de la qualité.....	3
I.3. Bonne pratique de la fabrication.....	4
I.4. Contrôle de la qualité.....	5
I.4.1. Définition du contrôle de la qualité.....	5
I.4.2. Objectifs de contrôle de qualité.....	5
I.4.3. Principes de contrôle de qualité.....	5
I.4.4. Contrôle de qualité des médicaments.....	6
I.4.5. Différents types de contrôle de qualité.....	6
I.4.5.1. Contrôle physico-chimique	6
I.4.5.2. Contrôle microbiologique	7
I.4.5.3. Contrôle de stabilité	7
I.4.5.4. Contrôle toxicologique	7
I.5. Comparaison entre l'assurance qualité et le contrôle qualité.....	8

CHAPITRE II : PREPARATIONS ANTISEPTIQUES

II.1. Définition des antiseptiques.....	9
II.1.1. Antisepsie	9
II.1.2. Antiseptiques	9
II.2. Qualités requises pour un antiseptique.....	9

II.2.1. Qualité physique	9
II.2.2. Absence d'effets secondaires	9
II.2.3. Qualités d'efficacité	10
II.3. Différentes familles d'antiseptiques.....	10
II.3.1. Classification selon la famille chimique.....	10
II.3.1.1. Produits iodés.....	10
II.3.1.2. Biguanides.....	11
II.3.1.3. Alcools.....	11
II.3.1.4. Ammoniums quaternaires.....	11
II.3.1.5. Dérivés chlorés.....	12
II.3.2. Classification selon le spectre d'activité.....	12
II.4. Critères de choix des antiseptiques.....	12
II.5. Mode d'action des antiseptiques.....	13
II.6. Facteurs influençant l'activité des produits antiseptiques.....	13
II.6.1. Concentration.....	13
II.6.2. Température.....	14
II.6.3. Temps de contact.....	14
II.6.4. Acidité.....	14
II.6.5. Les substances interférentes	14
II.7. Alcool iodé.....	14
II.7.1. Mécanisme d'action	14
II.7.2. Spectre d'activité.....	15
II.7.3. Formule.....	15
II.7.4. Indications thérapeutiques.....	15
II.7.5. Effets indésirables.....	15

II.8.4. Effets indésirables.....	17
II.8.5. Contre-indications	17
II.8.6. Conservation	17

PARTIE PRATIQUE

CHAPITRE I : MATÉRIELS ET MÉTHODES

I.1. Objectifs.....	18
I.2. Matériels et méthodes.....	18
I.2.1. Matériels.....	18
I.2.1.1. Verrerie utilisée.....	18
I.2.1.2. Matières premières et réactifs utilisés.....	18
I.2.2. Méthodes.....	19
I.2.2.1. Echantillonnage	19
I.2.2.2. Contrôle physico-chimique de l'alcool iodé.....	21
I.2.2.3. Contrôle physico-chimique de l'eau oxygénée.....	25

CHAPITRE II: RESULTATS

II.1. Résultats relatives à l'alcool iodé.....	30
II.1.1. Analyse Organoleptique.....	30
II.1.2. Mesure de la densité.....	31
II.1.3. Mesure du pH	32
II.1.4. Test d'acidité	33
II.1.5. Détermination de la quantité du principe actif.....	34
II.2. Résultats relatives à l'eau oxygénée.....	35
II.2.1. Analyse Organoleptique.....	35
II.2.2. Tests d'identification.....	35
II.2.3. Test d'acidité.....	37
II.2.4. Détermination de la quantité du principe actif.....	38

CHAPITRE III : DISCUSSION

III.1. Discussion des résultats relatifs à l'analyse physico-chimique de l'alcool iodé	40
III.2. Discussion des résultats relatifs à l'analyse physico-chimique de l'eau oxygénée	41
CONCLUSION GÉNÉRALE	44

RECOMMANDATIONS ET PERSPECTIVES

BIBLIOGRAPHIE.....	xvii
--------------------	------

ANNEXE

RESUME

ABSTRACT

الملخص

Résumé

Le contrôle qualité des préparations antiseptiques est un processus fondamental visant à garantir l'innocuité et l'efficacité des produits utilisés pour éliminer ou inhiber les micro-organismes sur la peau et les muqueuses. Il implique des analyses rigoureuses, allant des tests physico-chimiques aux évaluations microbiologiques, pour assurer une action antiseptique optimale lors des soins. Cette étude vise à évaluer la conformité réglementaire de deux antiseptiques : l'alcool iodé et l'eau oxygénée, provenant de divers laboratoires pharmaceutiques. À propos de l'alcool iodé, les échantillons E1, E3, et E4 sont non conformes au test de densité selon les spécifications décrites par le Formulaire National 2007. Le test d'acidité a montré que l'échantillon E3 est conforme justifié par une bonne stabilité chimique lié au bon respect des conditions de préparation et de conservation. Les quatre échantillons analysés sont non conformes par rapport au dosage de l'iode avec des teneurs très faible, justifiée par la volatilisation de l'iode moléculaire. Concernant l'eau oxygénée, les résultats observés des échantillons analysés sont conforme au test d'identification A relatif à la présence du peroxyde d'hydrogène signifiant que la quantité de substances réductrices présentes est conforme aux limites de la monographie. En revanche, l'échantillon E3 ne répond pas aux normes du test d'identification B. En ce qui concerne le test d'acidité, les échantillons E2, E3 et E5 répondent aux exigences fixées vérifiant ainsi que le produit n'est pas trop acide. D'autre part, les échantillons E1 et E4 ne sont pas conformes justifiée par la présence d'un excès des impuretés acides. À propos de la détermination de la quantité du peroxyde d'hydrogène par manganimétrie, aucun des échantillons analysés n'atteint la valeur attendue indiquant une non-conformité des produits étudiés. Ces résultats peuvent s'expliquer principalement par la faible stabilité du H_2O_2 , une molécule sensible à plusieurs facteurs tels que la lumière et la chaleur. En conclusion, le contrôle qualité des antiseptiques est un pilier indispensable de la sécurité sanitaire et de la lutte contre les infections nosocomiales. Il garantit qu'un produit possède la force nécessaire pour éliminer les micro-organismes sans agresser les tissus vivants.

Mots clés : Antiseptique, Alcool iodé, Eau oxygénée, Contrôle physico-chimique, Norme internationale.

Abstract

The quality control of antiseptic preparations is essential to ensure the safety and effectiveness of products intended to eliminate or inhibit microorganisms on the skin and mucous membranes. It involves a series of physicochemical and microbiological tests designed to verify compliance with regulatory standards and to guarantee optimal antiseptic activity during healthcare procedures. The present study aimed to evaluate the quality and regulatory compliance of two commonly used antiseptics, namely iodinated alcohol and hydrogen peroxide, obtained from different pharmaceutical laboratories.

For iodinated alcohol, samples E1, E3, and E4 failed to comply with the density specifications established by the National Formulary (2007). The acidity test indicated that sample E3 was compliant, reflecting satisfactory chemical stability and appropriate preparation and storage conditions. However, all analyzed samples were found to be non-compliant with the iodine assay, exhibiting significantly lower iodine concentrations than required. This deficiency may be attributed to the volatilization of molecular iodine during storage.

Regarding hydrogen peroxide, all tested samples complied with Identification Test A, confirming the presence of hydrogen peroxide and indicating that the concentration of reducing substances remained within the limits specified by the pharmacopoeial monograph. In contrast, sample E3 did not meet the requirements of Identification Test B. The acidity test revealed that samples E2, E3, and E5 complied with the established standards, whereas samples E1 and E4 showed non-compliance, likely due to the presence of excessive acidic impurities.

The determination of hydrogen peroxide content by manganimetric titration demonstrated that none of the analyzed samples reached the required concentration, indicating non-compliance with quality specifications. This result can be mainly explained by the intrinsic instability of hydrogen peroxide, a compound highly sensitive to environmental factors such as light and heat.

In conclusion, quality control of antiseptic preparations constitutes a crucial component of healthcare safety and infection prevention. It ensures that antiseptic products possess adequate antimicrobial activity while maintaining their safety for use on living tissues.

Keywords: Antiseptics; Iodinated Alcohol; Hydrogen Peroxide; Physicochemical Quality Control; Regulatory Compliance.

E3 E4 E3 E1 2007

A

E5 E3 E2
E4 E1

B.

E3

H□O□،