

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

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

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



Université Ferhat Abbas Sétif 1

DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

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

LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DES MÉDICAMENTS

Soutenu publiquement le : 28/06/2022

Présenté et soutenu par : -Bouamama Bouthaina Nour El Houda
-Makhlouf Chaima
-Tiaiba Maroua
-Boulakhras Imene

Encadrant : Dr DAOUD YOUNES

Jury d'évaluation :

Président du jury : Dr BOUMAAZA NOUREDDINE

Examineurs : Dr. ACHOURI KHALED / Dr. KHABBABA ACHOUAK

Année Universitaire 2021/2022

Résumé

Le conditionnement pharmaceutique est un élément essentiel pour la protection, l'identification et la sécurité d'utilisation d'un produit, notamment le conditionnement primaire qui est en contact direct avec la forme active

En fonction de la composition du produit, de la forme pharmaceutique et de son mode d'administration, différents matériaux d'emballages peuvent être utilisés : verre, métaux, plastique et papier, en plus des additifs qui peuvent être ajoutées pour améliorer certaines propriétés.

L'emballage pharmaceutique se présente sous forme d'ampoules, de blisters, de flacons, ... et muni de systèmes de fermetures de plus en plus sophistiqués assurant la protection, l'inviolabilité et facilitent l'utilisation du produit.

Bien que le conditionnement soit principalement utilisé comme une barrière protectrice de l'influence néfaste du pH, de l'humidité et de la température, l'emballage peut être affecté par plusieurs modifications parmi lesquelles la dégradation et le vieillissement, la lixiviation et la pénétration de l'eau et des gaz. Pour cela et afin de garantir que le patient reçoit des produits de haute qualité, des tests de contrôle qualité sont établis sous des exigences réglementaires strictes, qui doivent être respectées pendant toute la durée de vie prévue du produit.

Mots clés : conditionnement primaire, matériaux, réglementation, dégradation, vieillissement, lixiviation, pénétration de gaz et d'eau.

Abstract :

Pharmaceutical packaging is an essential element for the protection, identification and safety of use of a product, especially the primary packaging which is in direct contact with the active form

Depending on the composition of the product, the pharmaceutical form and its mode of administration, different packaging materials can be used: glass, metal, plastic and paper, in addition to additives that can be added to improve certain properties.

Pharmaceutical packaging comes in the form of ampoules, blisters, vials, etc. and is equipped with increasingly sophisticated closure systems that ensure protection, tamper evidence and facilitate the use of the product.

Although packaging is mainly used as a protective barrier against the harmful influence of pH, humidity and temperature, packaging can be affected by several changes, including degradation and aging, leaching and penetration of water and gases. For this reason and to ensure that the patient receives high quality products, quality control tests are established under strict regulatory requirements, which must be met throughout the expected life of the product.

Key words: primary packaging, materials, regulations, degradation, aging, leaching, gas and water ingress.

ملخص

تعتبر العبوات الدوائية عنصرًا أساسيًا لحماية المنتج وتحديد سلامة استخدامه، ولا سيما العبوة الأولية التي تكون على اتصال مباشر بالشكل النشط.

اعتمادًا على تركيبة المنتج والشكل الصيدلاني وطريقة إدارته، يمكن استخدام مواد تغليف مختلفة: الزجاج والمعادن والبلاستيك والورق، بالإضافة إلى المواد المضافة التي يمكن إضافتها لتحسين بعض الخصائص.

تأتي العبوات الدوائية على شكل أمبولات، حبوب، زجاجات، وما إلى ذلك، وهي مجهزة بأنظمة إغلاق متطورة بشكل متزايد تضمن الحماية والحرمة وتسهيل استخدام المنتج.

على الرغم من أن التغليف يستخدم بشكل أساسي كحاجز وقائي ضد التأثير الضار للأس الهيدروجيني والرطوبة ودرجة الحرارة، يمكن أن تتأثر التعبئة بالعديد من التغييرات بما في ذلك التدهور والشيخوخة والغسيل والاختراق والمياه والغاز. لهذا ولضمان حصول المريض على منتجات عالية الجودة، يتم وضع اختبارات مراقبة الجودة وفقًا لمتطلبات تنظيمية صارمة، والتي يجب احترامها طوال العمر المتوقع للمنتج.

الكلمات المفتاحية: التعبئة الأولية، المواد، اللوائح، التدهور، التقادم، الترشيح، تغلغل الغاز والماء.