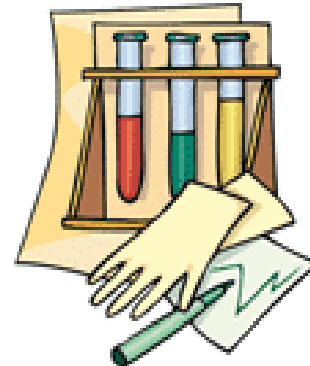


DEPRATEMENT DE PHARMACIE D'ALGER
LABORATOIRE DE CHIMIE ANALYTIQUE
5éme ANNEE de PHARMACIE.

CHIMIE ANALYTIQUE ET EXERCICE PROFESSIONNEL
DU PHARMACIEN.



A. BOUDIS

PROGRAMME

- I. Contrôle de qualité dans les BPF
- II. Aspects organisationnels d'un laboratoire de contrôle
- III. Méthodologie
 - 1. Stratégie du contrôle
 - a. Contrôle des matières premières
 - b. Contrôle en cours de fabrication
 - c. Contrôle du produit fini
 - 2. Echantillonnage et prélèvements

PROGRAMME

- IV. Différents types de contrôle
- 1. Contrôle physico-chimique
 - a. Développement et validation des méthodes analytiques
 - b. Qualification des équipements analytiques
- 2. Contrôle pharmaco-technique
- 3. Contrôle biologique
 - a. Contrôle microbiologique
 - b. Autres contrôles biologiques

PROGRAMME

- V. Notions de Libération et conformité des lots
- VI. Métrologie: Notions de qualification et étalonnage
 - a. Raccordement des étalons: Notions de SCR
 - b. Traitement de l'air et maîtrise de la contamination

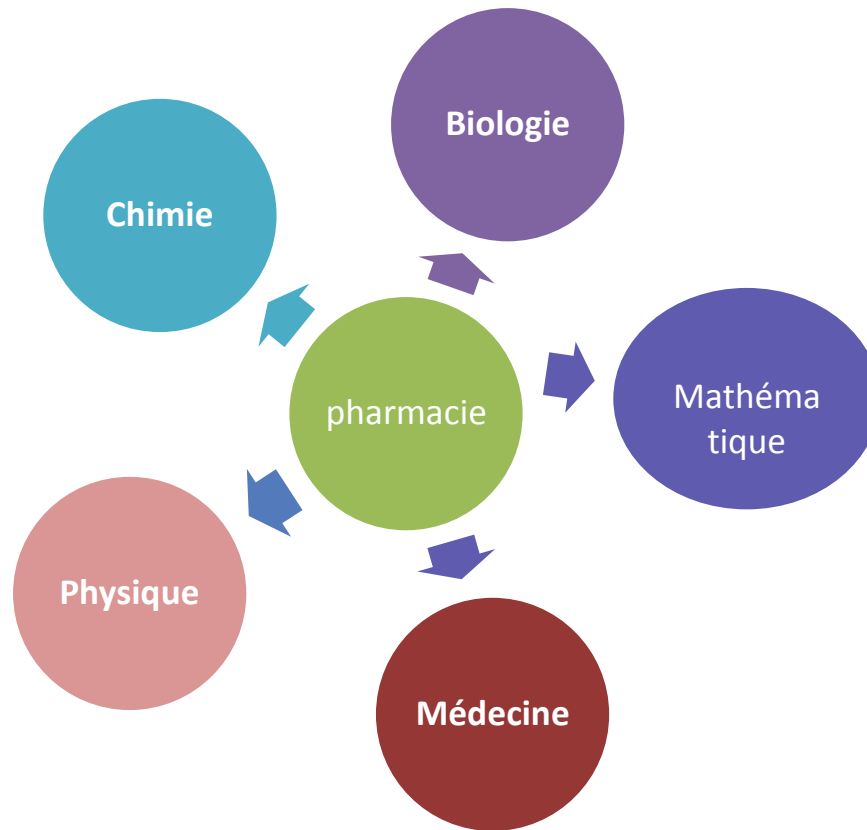
Introduction

- ❑ Le pharmacien se trouve au cœur de la chaîne de santé, très polyvalent de part sa formation il est à la croisée des chemins de la chimie, la biologie, la médecine et des techniques afférentes.
- ❑ Son très large domaine de compétence relève aussi du juridique, réglementaire et de l'éthique.

LES DIFFERNTES DOMAINES DE COMPETENCES DU PHARMACIEN

- ❑ A l'officine
- ❑ Aux établissements de santé : hôpitaux , cliniques et laboratoires d'analyse biologique
- ❑ A la Distribution de produits de santé
- ❑ A l'université; recherche et enseignement
- ❑ En industrie pharmaceutique:
 - Production
 - Assurance et contrôle qualité
 - Marketing
 - Recherche et développement pharmaceutique
 - Affaires réglementaires

Etat actuel de la formation du pharmacien en Algérie



Demandes de la société à la Chimie Analytique

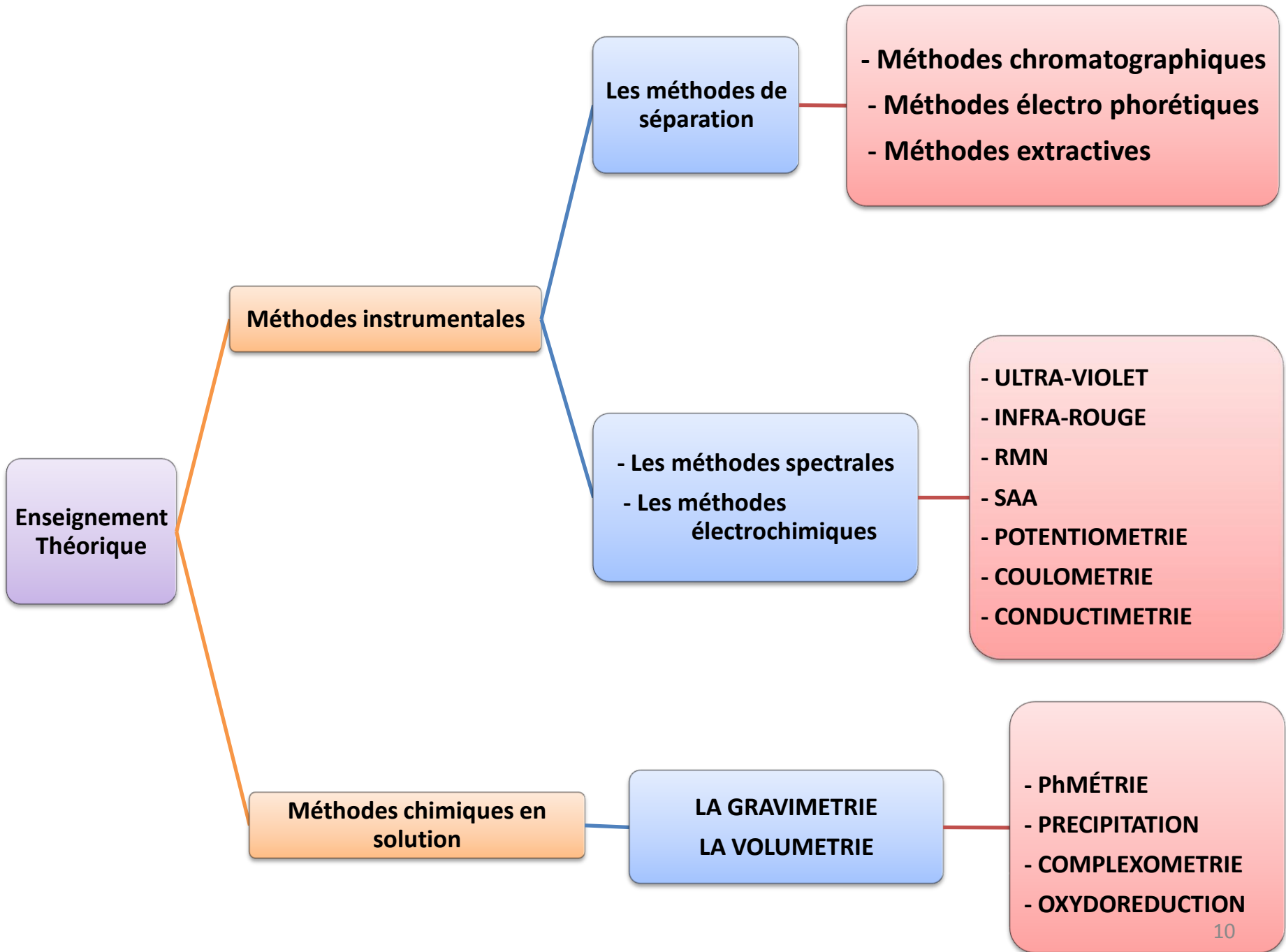
Aucun domaine socio-économique et scientifique ne peut s'affranchir d'analyses chimiques.

- Santé publique (industrie pharmaceutique et la biologie)
- Sécurité alimentaire (implique l'environnement, l'agriculture, la pêche, production alimentaire, emballages,...)
- Protection de l'environnement
- Sécurité des bien manufacturés (ex : jouets pour enfants)
- Fraudes et contrefaçons
- Dopage
- Police scientifique / centres anti-crimes
- Patrimoine historique, archéologie

La chimie analytique constitue la colonne vertébrale de la pharmacie.

Etant un module où l'analyse jouit d'une place privilégiée il est plus qu'indispensable à tout pharmacien de le maîtriser.





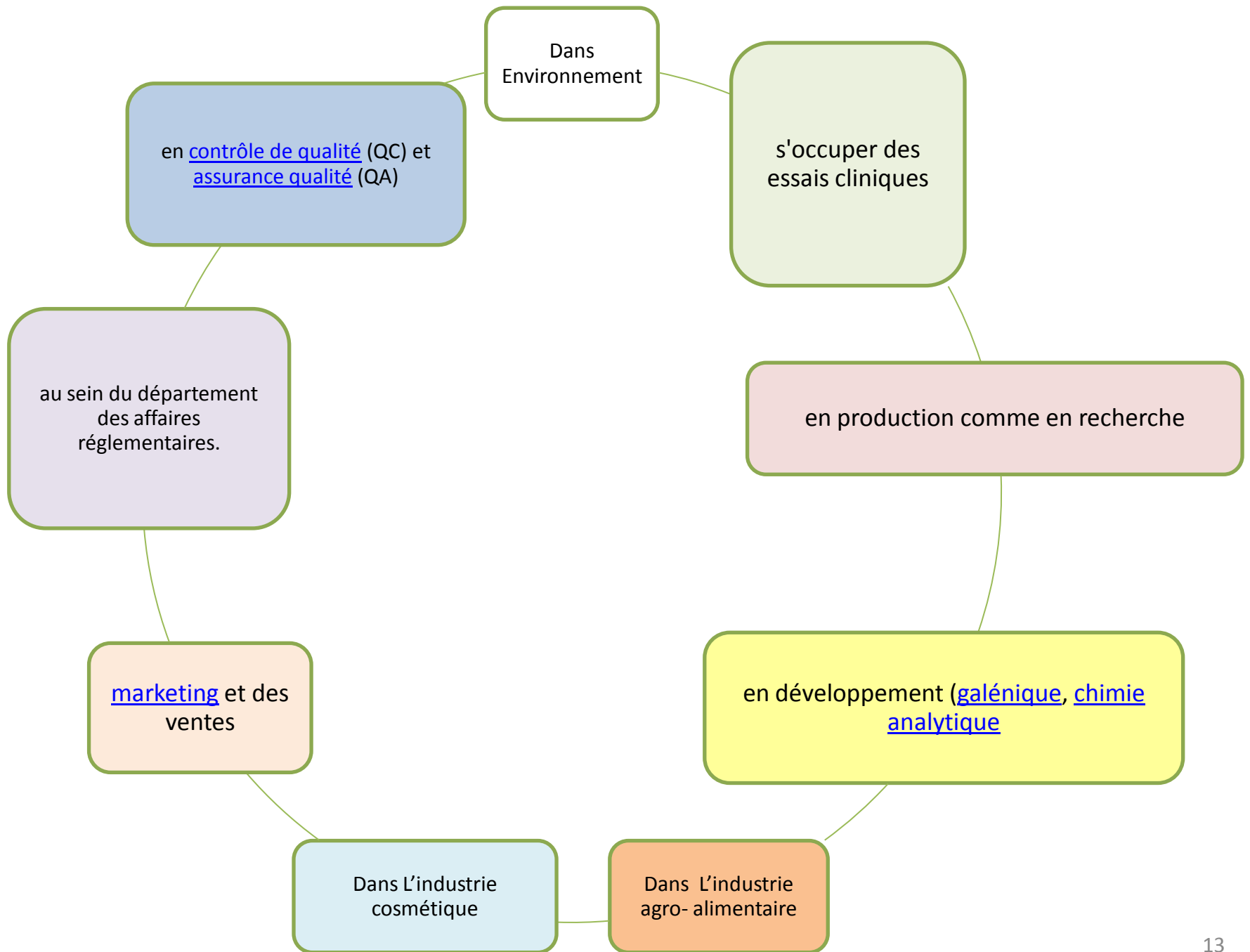
LES OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Cet enseignement est axé sur l'acquisition :
- **DE SAVOIRS THEORIQUES** permettant de comprendre et d'interpréter les principaux phénomènes chimiques ou physico-chimiques rencontrés.
- **DE SAVOIR-FAIRE TECHNIQUES** permettant l'utilisation et le développement des techniques d'analyse chimique ou physico-chimique .

Toutes les étapes de la vie du médicament, de sa conception à sa fabrication en passant par sa distribution et enfin à sa dispensation au patient sont sous la responsabilité d'un pharmacien



Le pharmacien industriel exerce ses compétences dans la **totalité des secteurs de l'industrie pharmaceutique**

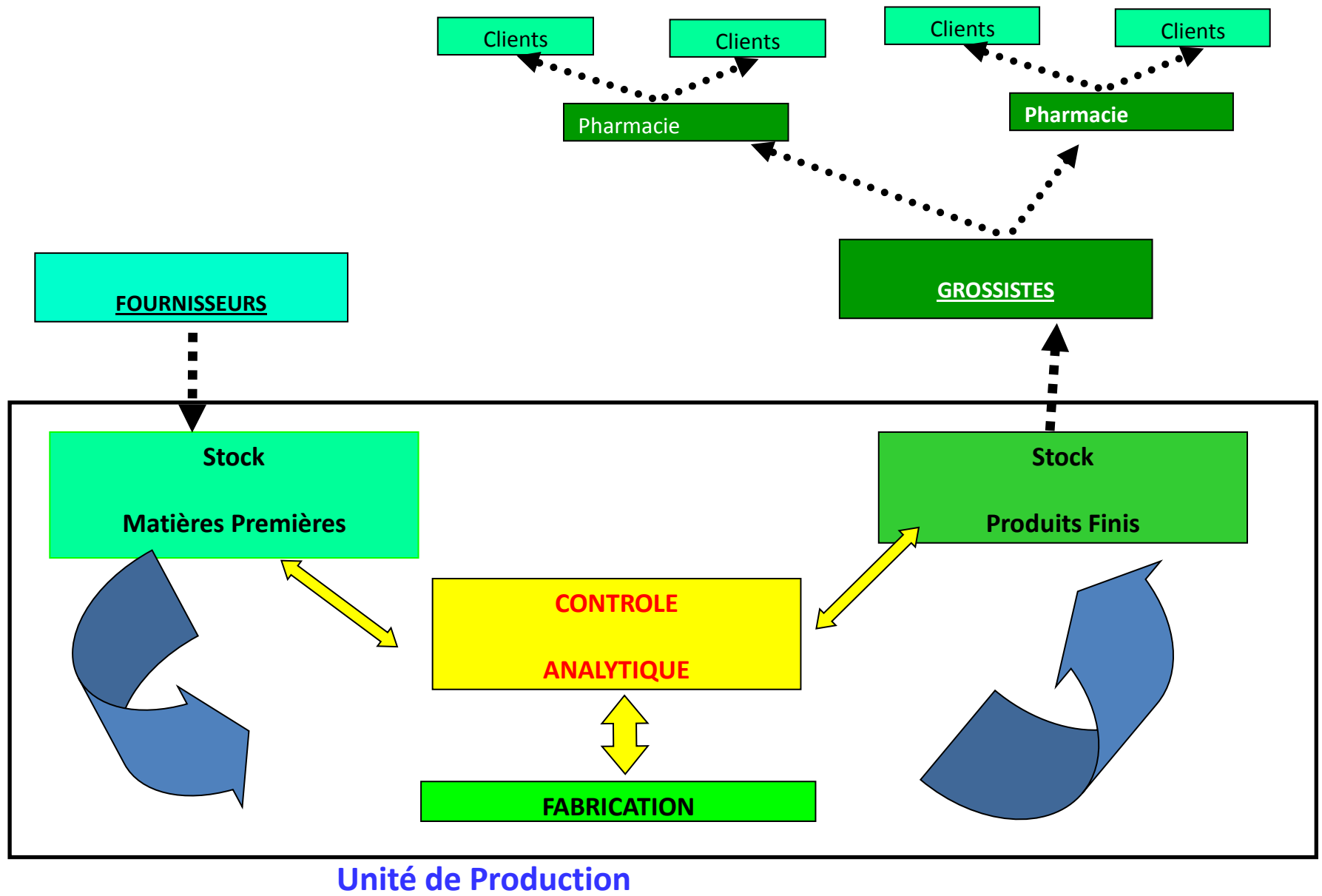


Place de la chimie analytique en industrie pharmaceutique

La Chimie Analytique

Le contrôle physico-chimique dans l'industrie pharmaceutique

I- Quelle place occupe le contrôle physico chimique lors de la fabrication d'un médicament ?



IMPACT DE LA CHIMIE ANALYTIQUE SUR LES METIERS DE L'INDUSTRIE

❖ La chimie analytique constitue donc un outil très important pour le travail d'investigation des chercheurs de nombreux secteurs (chimique, biomédical, pharmaceutique

❖ C'est une science fondamentale qui doit être introduite et enseignée correctement à tout pharmacien exerçant dans une des professions suivantes :

IMPACT DE LA CHIMIE ANALYTIQUE SUR LES METIERS DE L'INDUSTRIE

Chargé de
recherche

- Rédaction de protocoles d'analyse.
- Analyse et interprétation des résultats.

Chargé
d'affaires
réglementaire

- Constitution des dossiers d'AMM* et CTD** en particulier le module 3.

*AMM = Autorisation de Mise sur le Marché.

**CTD = Common Technical Document.

IMPACT DE LA CHIMIE ANALYTIQUE SUR LES METIERS DE L'INDUSTRIE

Assureur qualité

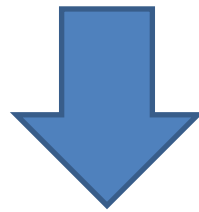
- Elaboration, suivi et mise en place des procédures.
- Supervisions des audits internes et/ou externes.

Responsable contrôle qualité

- Rédaction et mise en œuvre des procédures d'analyse de contrôle des matières premières et produits finis.

➤ L'enseignement de la chimie analytique constitue donc un noyau de la formation du Bachelier en Sciences pharmaceutiques.

➤ Une importante formation générale de base permet par ailleurs au futur diplômé de pouvoir évoluer et progresser ultérieurement, tant au sein d'une entreprise pharmaceutique qu'au travers d'un cursus post-gradué.



➤ Développer un enseignement apte à former des pharmaciens capables de s'insérer rapidement dans le monde professionnel, ou de pouvoir poursuivre des études variées.