

Assurance de la qualité des produits semi-finis

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique est de nos jours une industrie florissante et importante tant du point de vue de l'innovation que du business ; l'enjeu au niveau de la santé publique que représente la production de médicament nécessite de nombreuses réglementations strictes et contraignantes qui ont pour préoccupations premières d'assurer la qualité, la sûreté et l'efficacité des produits et la satisfaction des clients et des consommateurs.

C'est pourquoi les industriels n'ont cessé d'améliorer la qualité de leurs services au fil des temps.

La qualité a pris une importance considérable au cours de l'histoire dans l'industrie, à tel point que des outils spécifiques ont été créés pour permettre son management et son amélioration continue.

La qualité en industrie pharmaceutique

Les règles à suivre dans le domaine pharmaceutique pour obtenir un produit de qualité, en l'occurrence le médicament, sont décrites dans les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) ou Good Manufacturing practices (GMP). Les BPF décrivent les moyens, l'organisation et les contrôles à mettre en place.

Le but de l'industrie pharmaceutique est de produire un médicament de qualité, et cela passe par des études cliniques et précliniques poussées, une production maîtrisée, dans le but d'obtenir une balance bénéfice / risque suffisante pour satisfaire le patient. Il est possible de décrire un médicament de qualité quand il est:

- **Efficace**: effet thérapeutique requis et suffisant
- **Sûr**: la santé du patient ne doit pas être mise en jeu.
- **Contrôlé par un système qualité**: qui garantit sa reproductibilité.

Tous ces aspects sont renseignés dans le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), qui est en quelque sorte la carte d'identité du produit, car il regroupe l'efficacité et la sûreté du médicament (via les essais cliniques et précliniques), et la qualité (via les contrôles mis en place par le fabricant). Éléments qui nous assurent que le médicament est reproductible et de qualité, et que le fabricant a un système qualité efficace.

définition d'assurance qualité :

Nos produits sont accompagnés par des mesures d'assurance qualité, de la réception des matières premières au niveau de la réception des marchandises jusqu'à la livraison des produits semi-finis et ils sont soumis à des contrôles permanents. Ainsi, nous pouvons vous garantir la plus grande qualité possible et éviter en grande partie les erreurs et les réclamations. Dans ce processus, différents contrôles sont réalisés dans chaque étape. Ce sont, entre autres:

Fournisseurs

- Un choix sélectif
- Un accord de fournisseur
- Des audits périodiques
- Un stockage compatible avec des produits

Réception de la marchandise

- Contrôle de la quantité, du type et des dommages évidents
- Contrôle des caractéristiques critiques

Compoundage

- Contrôle accompagnant la fabrication
- Contrôles d'homologation selon spécification

paramètres d'assurance qualité :

- L'assurance de la qualité c'est :
- Assurer la conformité et la qualité du produit
- Garantir l'homogénéité du lot
- Garantir la reproductibilité des fabrications

- Garantir l'historique et la traçabilité
- Assurer la sécurité du patient.
- Garantir les conditions de fabrication des médicaments, depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition des produits *Semi*-finis.

PRINCIPES DE L'AQP

- Respect BPF et autres codes de réglementation .
- les responsabilités précisées ; tests, contrôles, étalonnages ou validations effectués .
- Médicaments non vendus avant l'obtention d'AMM .
- Médicaments correctement manipulés tout au long de leur durée d'utilisation .
- Procédure d'auto-inspection (audit de la qualité) .

conclusion :

**On ne peut pas tester la
Qualité sur les Produits,**

**elle doit être construite ou
projetée**