

LABORATOIRE NATIONAL DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS

Une démarche qualité pour le
contrôle des médicaments:

Cas des ARV

Contexte

- Laboratoire fonctionnel disposant d'équipement et de personnel
- Manuel de procédures et référentiel disponible
- Exercice d'inter calibrage avec l'OMS
- Volonté du programme d'évoluer dans une démarche qualité
-

Introduction

La démarche qualité par rapport à un référentiel.

Elle comprend:

Gestion documentaire et respect de normes pour les 5M+1:

(Diagramme des 5 M de Kaoru ISHAKAWA)

- Main d'œuvre: Le personnel
- Milieu: Les locaux et l'environnement des analyses
- Matériel: L'équipement
- Matière: Les réactifs, consommables et spécimens
- Méthodes: Les méthodes d'analyses
- Management de la qualité

II. Étude de la qualité de médicaments antirétroviraux

Plan

- Matériel et méthodes
- Enregistrement et rapport final
- Archivage

A- Matériel et méthodes (1)

1. Échantillonnage (1)

a) Nature et nombre

- Seules des formes gélules prélevées
- Prélèvements sur base d'au moins 3 lots / fabricant / molécule
- 100 unités prélevées / lot

b) Médicaments ciblés

- Stavudine gélule quatre lots(3 lots B/56 et 1 lot B/60)
- Névirapine gélule cinq lots(5 lots B/60)
- Indinavir gélule trois lots(2 lots B/180 et 1 lot B/60)

A- Matériel et méthodes (2)

1- Échantillonnage (2)

c) Sites de prélèvement

- Pharmacie Nationale d'Approvisionnement
- Pharmacie CHU de FANN

A- Matériel et méthodes (4)

2. Matériel proprement dit

a) Appareillage

- HPLC (JASCO, VARIAN ou PERKIN ELMER)
- Appareil eau ultra pure MILLIPORE
- Dissolutest PHARMATEST PTW H –504 D et HANSON
- Balances de précision SARTORIUS
- Effritomètre PHARMATEST PTF 1 H –380 D
- Délitomètre PHARMATEST PTZ D 63412
- Duromètre PHARMATEST PTB 311
- Titracteur Karl Fisher METTLER TOLEDO DL 32

A- Matériel et méthodes (6)

3. Méthodes analytiques (1)

a) Conditions à remplir

- Méthodes: celles décrites dans Pharmacopées américaine, européenne, internationale et dans les dossiers expertise analytique des fabricants
- Appareils: périodiquement inspectés, nettoyés, entretenus et étalonnés conformément aux modes opératoires normalisés du laboratoire.
- Etalonnage toujours rapporté à des normes de métrologie internationales.
- Vérifications exigées par A.Q effectuées pour qualification équipements et pour conformité réactifs

Résumé 1

L'étude a été menée en conformité avec:

- Méthodes d'identification, de dosage de l'indinavir et celles des études de biodisponibilité in vitro, décrites dans le dossier technique d'un fabricant

Résumé 2

Pour tous les paramètres évalués au cours de la **description des éléments d'essai**, il y a conformité aux spécifications du fabricant.

Résumé 3

Le **taux d'humidité résiduelle** est supérieur à 5% pour les 4 éléments d'essai.

Ceux-ci ne sont donc pas conformes aux normes.

Les **taux de dissolution** des éléments d'essai Ind 01, Ind 02 et Ind 03 sont conformes aux normes

Le **taux de dissolution** de l'élément d'essai Ind 04 supérieur à 100%, n'est pas conforme.

Résumé 4

Le **test d'identification** de l'indinavir est conforme pour les 4 éléments d'essai.

Les 4 éléments d'essai présentent des **dosages** en indinavir conformes aux normes

Résumé 5

NB:

- Le dossier technique de l'élément d'essai Ind 04 n'était pas disponible.
- Autrement dit, les méthodes utilisées pour l'identification, le dosage et les tests pharmacotechniques sont celles du fabricant de Ind 01, Ind 02 et Ind 03.

Résumé 6

L'étude a été menée selon les BPL et en conformité avec:

- Méthodes d'identification et de dosage de la névirapine ainsi que celles des études de biodisponibilité in vitro des dossiers techniques des fabricants.

Résumé 7

Les paramètres évalués au cours de **la description des éléments d'essai** sont conformes aux spécifications des fabricants.

Aucun paramètre pharmacotechnique n'est écarté des spécifications des fabricants

Tests de bio disponibilité in vitro sont conformes

Identification de la névirapine est conforme

Dosages de la névirapine sont conformes

Résumé 8

L'étude a été menée selon les BPL et en conformité avec:

- Méthodes d'identification et de dosage de la stavudine et les méthodes d'étude de la biodisponibilité in vitro décrites dans les dossiers techniques des fabricants.

Résumé 9

- Les paramètres évalués au cours de la **description des éléments d'essai** sont conformes sauf pour Stav 01 dont les emballages primaires sont défectueux.
- Pour les **caractéristiques pharmacotechniques**, elles sont toutes conformes sauf pour le **taux d'humidité résiduelle** qui est supérieur à 5% avec les éléments d'essai Stav 01, Stav 02 et Stav 04.

Résumé 10

- La détermination de la bio disponibilité in vitro a fourni des teneurs en stavudine conformes.
- Les essais d'identification de la stavudine sont conformes.
- Le dosage des éléments d'essai a donné des teneurs conformes pour tous les éléments d'essai à l'exception de Stav 01 qui présente un léger surdosage.

Perspectives

- Preuve de la faisabilité dans le pays
- Accréditation du LNCM par l'OMS en cours
- Uniformiser la démarche pour réaliser les contrôles en amont et en aval
- Interet de proposer des traitements de qualité et efficace

- Pour plus d'informations , contacter :
- - Pr Mounirou CISS, Directeur du LNCM
- - Dr Karim DIOP, Division SIDA/IST

- JE VOUS REMERCIE DE VOTRE AIMABLE ATTENTION