

CONTRÔLE QUALITE DES GAZ MEDICAUX

Nadia EDDAOUDI

Pharmacien Responsable Air Liquide Maroc

09 Mai 2009

- EXIGENCES LIEES AU CONTRÔLE QUALITE
- CONTRÔLE QUALITE DE L'OXYGENE MEDICAL
- CONTRÔLE QUALITE DU PROTOXYDE D'AZOTE
- TRAITEMENT DES RESULTATS
- CONCLUSION

Chaque lot de gaz médicaux est

- Fabriqué selon les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Tracé
- Contrôlé conformément à la pharmacopée
- Libéré par le Pharmacien



EXIGENCES LIEES AU CONTRÔLE QUALITE

Le responsable contrôle qualité :

- Son indépendance de la production est fondamentale
- Son rôle s'étend du contrôle des intrants à celui du produit fini
- Il valide également les méthodes de contrôle qualité



1. Objectifs :

- ▶ Définir les modalités de contrôles matières premières et produits finis
- ▶ Définir le mode de traitement des résultats
- ▶ Donner les spécifications



2. Normes et Textes réglementaires :

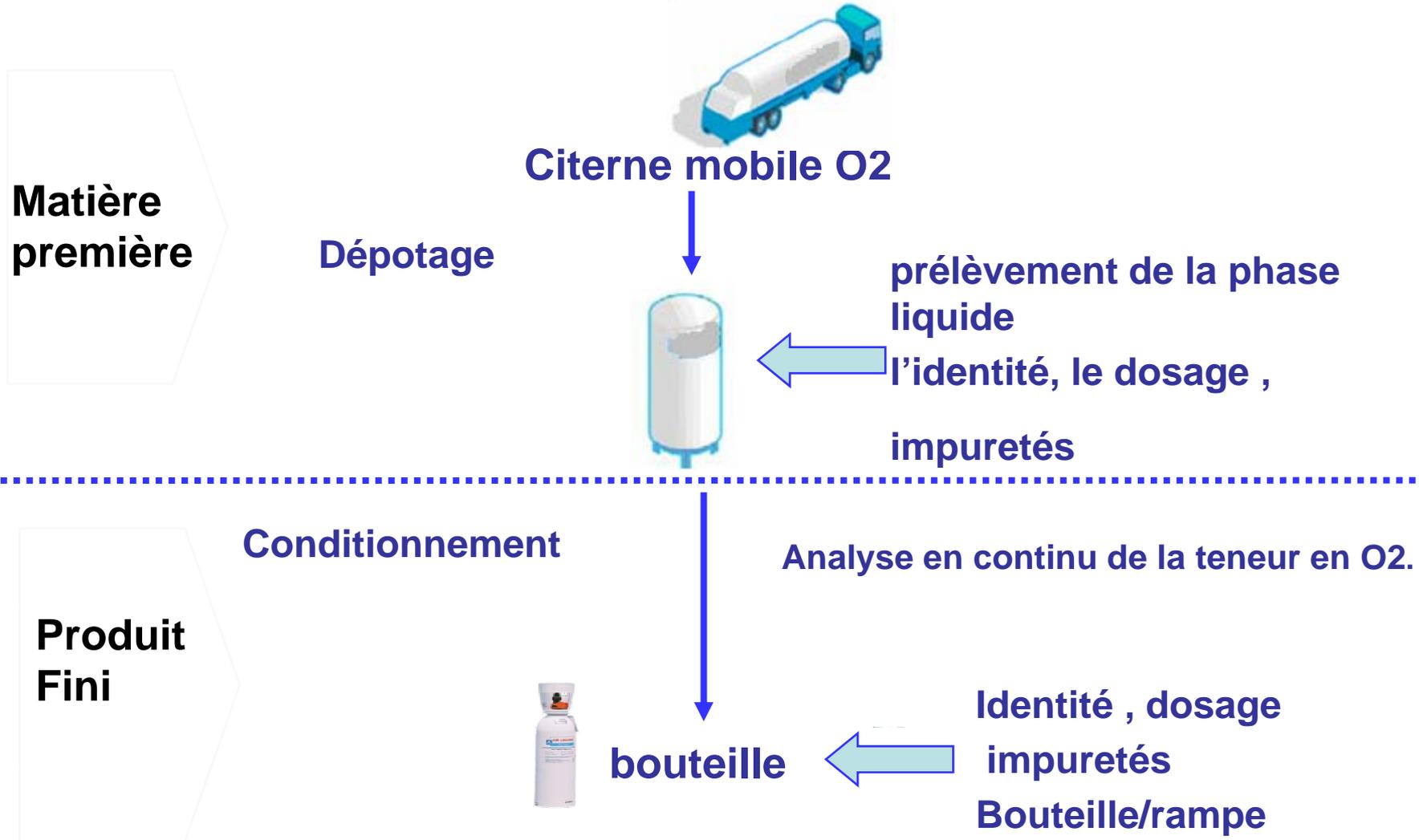
- ▶ **NM.03.2.191 :**
- ▶ **Bonnes pratiques de fabrication**
- ▶ **Pharmacopée, Monographie « oxygène »**
- ▶ **Dossier d'AMM « oxygène médical »**

| | |
|---|--------------------|
| Norme Marocaine | NM03.2.191 2004 |
| GAZ MEDICAUX | |
| BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET EXIGENCES | |
| Norme Marocaine homologuée Par arrêté du Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Télécommunications | |
| Correspondance La présente norme est en large concordance avec une partie de la pharmacopée européenne qui traite les gaz médicaux | |
| Modifications | |
| Elaborée par le comité technique de normalisation des produits chimiques Éditée et diffusée par le Service de Normalisation Industrielle Marocaine (SNIMA) SNIMA 2004 | |

3. Processus d'analyse :

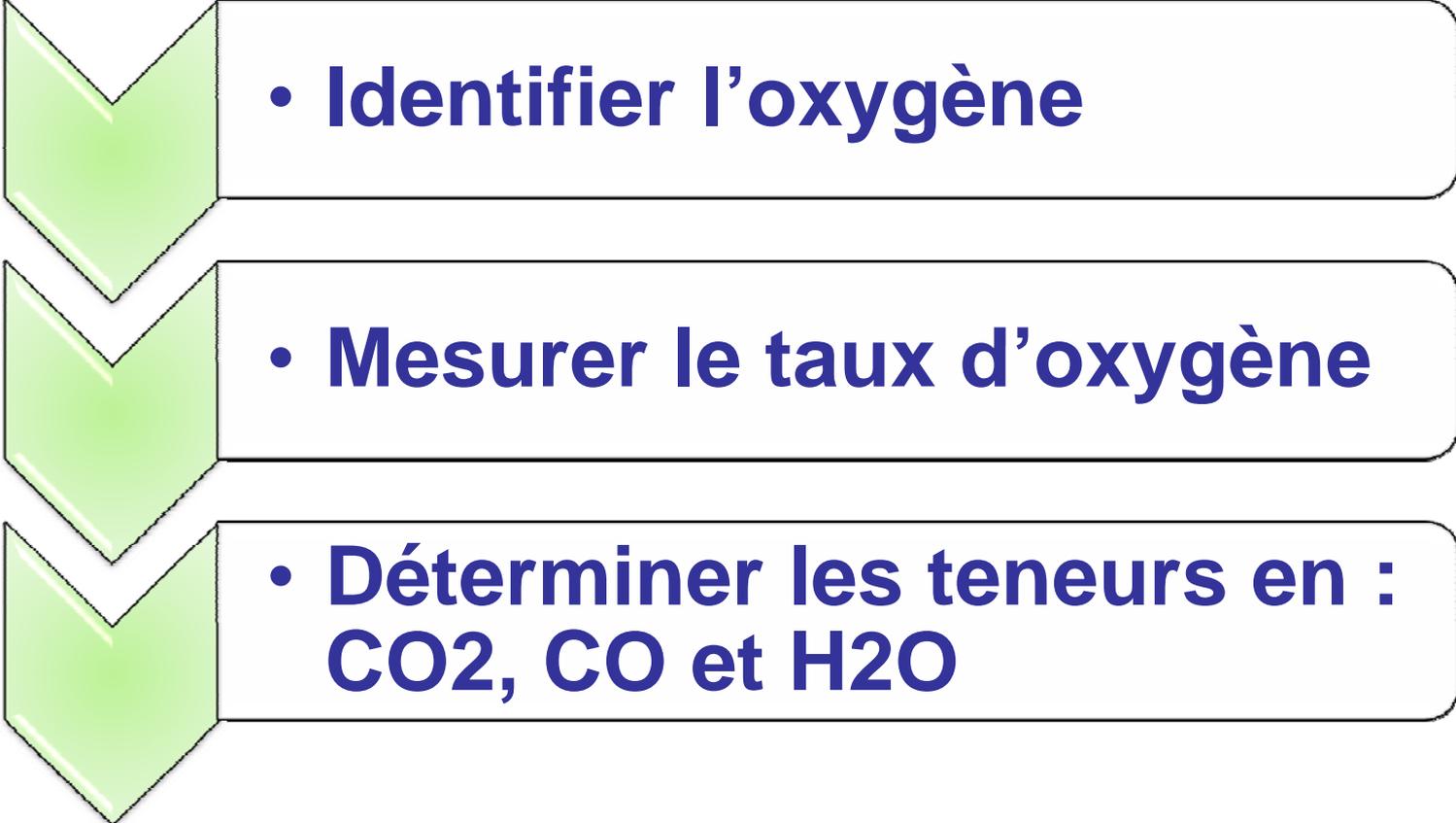


4. Echantillonnage pour contrôle O2 :



5. Analyse de l'oxygène médical:

5.1. Objectifs:

- 
- **Identifier l'oxygène**
 - **Mesurer le taux d'oxygène**
 - **Déterminer les teneurs en :
CO₂, CO et H₂O**

5. ANALYSE DE L'OXYGENE

5.2. Principe:

| COMPOSANTS ANALYSES | METHODES D'ANALYSE |
|---------------------|---|
| IDENTIFICATION | |
| OXYGENE O2 | L'oxygène satisfait aux limites du dosage |
| DOSAGE | |
| OXYGENE O2 | Paramagnétique |
| IMPURETES | |
| CO2 | Infrarouge |
| CO | Infrarouge |
| Eau | Hygromètre électrolytique |

5. ANALYSE DE L'OXYGENE

5.3. Principe:

| COMPOSANTS ANALYSES | CRITERE D'ACCEPTATION |
|---------------------|---|
| IDENTIFICATION | |
| OXYGENE O2 | L'oxygène satisfait aux limites du dosage |
| DOSAGE | |
| OXYGENE O2 | ≥ 99.5% |
| IMPURETES | |
| CO2 | ≤ 300 ppm |
| CO | ≤ 5 ppm |
| Eau | ≤ 67 ppm |

1. Objectifs :

- ▶ Définir les modalités de contrôles matières premières et produits finis
- ▶ Définir le mode de traitement des résultats
- ▶ Donner les spécifications



2. Normes et Textes réglementaires :

- ▶ **NM.03.2.191 :**
- ▶ **Bonnes pratiques de fabrication**
- ▶ **Pharmacopée Monographie « N2O »**
- ▶ **Dossier d'AMM « N2O »**

| | |
|---|--------------------|
| Norme Marocaine | NM03.2.191 2004 |
| GAZ MEDICAUX | |
| BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET EXIGENCES | |
| Norme Marocaine homologuée Par arrêté du Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Télécommunications | |
| Correspondance La présente norme est en large concordance avec une partie de la pharmacopée européenne qui traite les gaz médicaux | |
| Modifications | |
| Elaborée par le comité technique de normalisation des produits chimiques Editée et diffusée par le Service de Normalisation Industrielle Marocaine (SNIMA) SNIMA 2004 | |

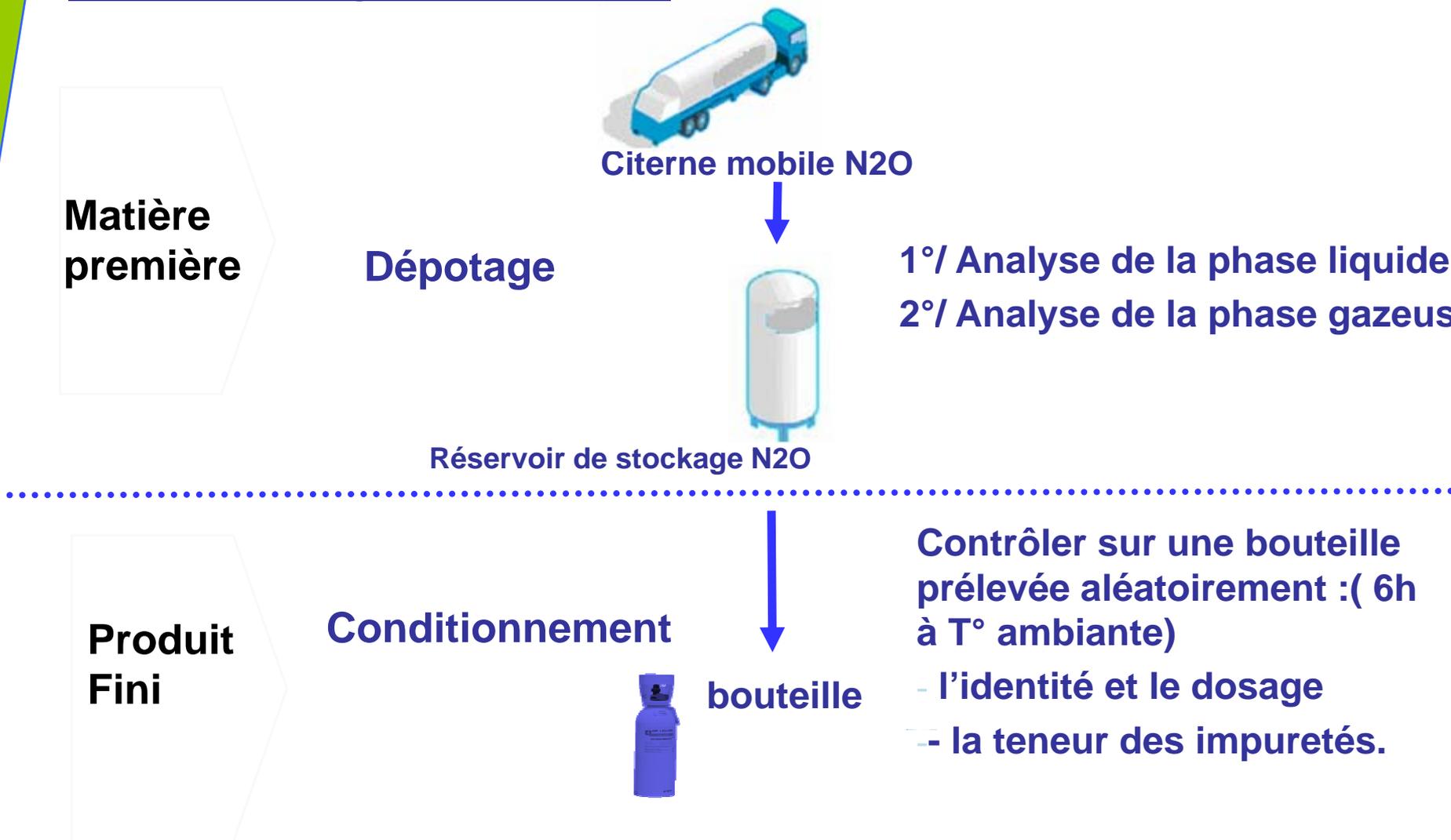
3. Processus d'analyse :

**Livraison des
matières
premières N2O**

**Fin des
analyses N2O
pour libération**



4. Echantillonnage pour contrôle:



5. ANALYSE DU PROTOXYDE D'AZOTE

5.1. Objectifs:

- Identifier le Protoxyde d'azote
- Mesurer le taux de protoxyde d'azote
- Déterminer les teneurs en : CO₂, CO, NO_x et H₂O

5. ANALYSE DU PROTOXYDE D'AZOTE

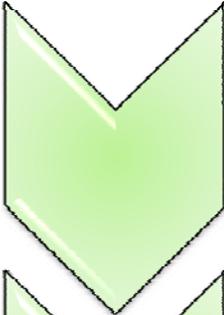
5.2. Principe:

| COMPOSANTS ANALYSES | CRITERE D'ACCEPTATION |
|---------------------|---|
| IDENTIFICATION | |
| PROTOXYDE D'AZOTE | Le N ₂ O satisfait aux limites du dosage |
| DOSAGE | |
| PROTOXYDE D'AZOTE | Chromatographie phase gazeuse / infrarouge |
| IMPURETES | |
| CO ₂ | Chromatographie phase gazeuse |
| CO | Chromatographie phase gazeuse |
| HUMIDITE | Hygromètre électrique |
| NO _x | Analyseur chimiluminescence |

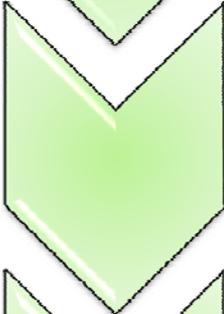
5. ANALYSE DU PROTOXYDE D'AZOTE

5.3. Principe:

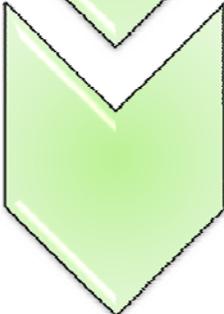
| COMPOSANTS ANALYSES | CRITERE D'ACCEPTATION |
|---------------------|---|
| IDENTIFICATION | |
| PROTOXYDE D'AZOTE | Le N ₂ O satisfait aux limites du dosage |
| DOSAGE | |
| PROTOXYDE D'AZOTE | Chromatographie phase gazeuse / infrarouge |
| IMPURETES | |
| CO ₂ | ≤ 300 ppm |
| CO | ≤ 5 ppm |
| HUMIDITE | ≤ 67 ppm |
| NO _x | ≤ 2 ppm |



- **Validation des données**



- **Enregistrement des résultats**



- **Traitement des non conformités**

- ▶ **L'importance du rôle du pharmacien responsable tout au long du processus de fabrication**
- ▶ **L'importance du statut pharmaceutique**
- ▶ **Le transfert de responsabilité**

Merci pour votre attention