

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 :

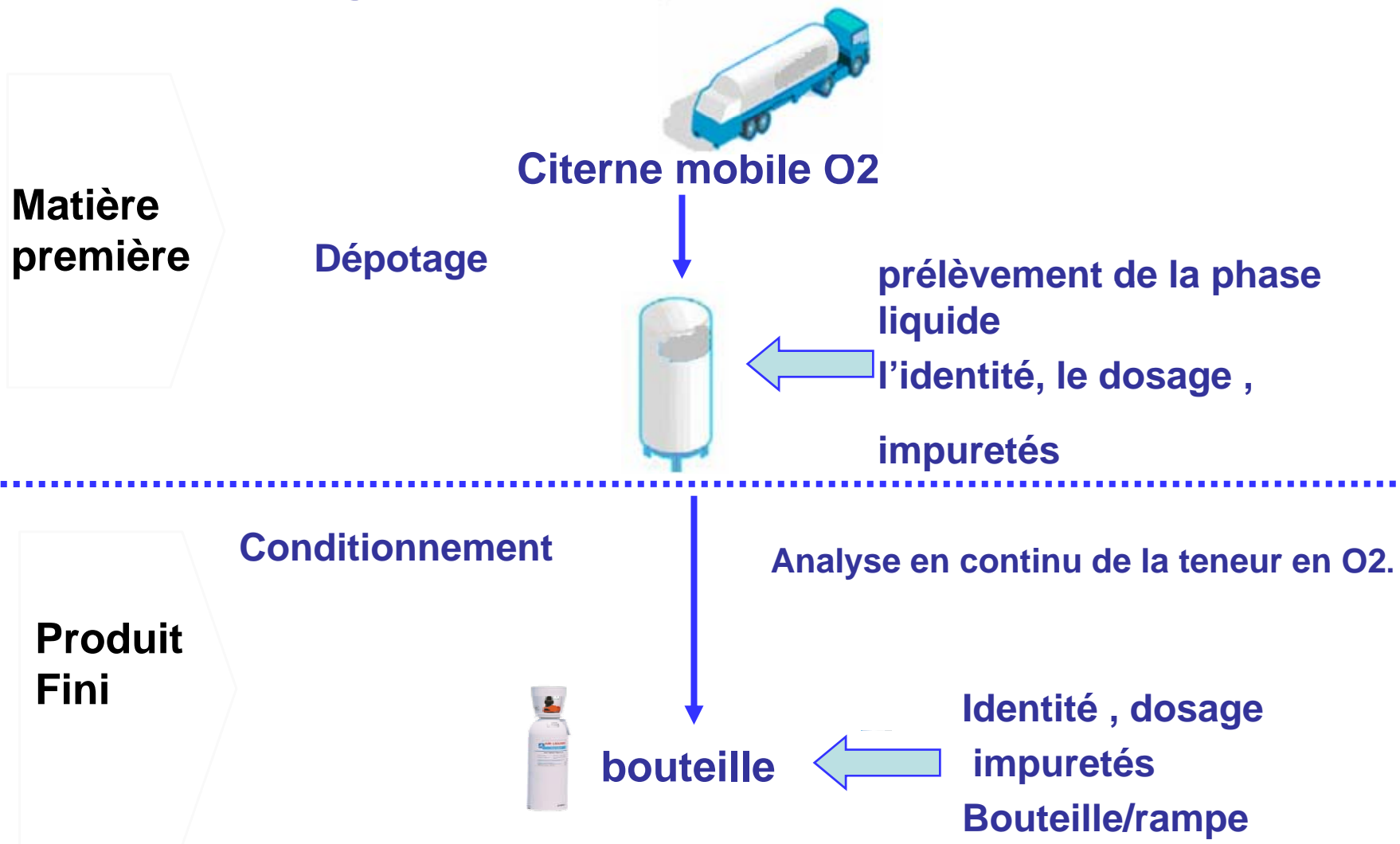
- ▶ **NM.03.2.191 :**
- ▶ **Bonnes pratiques de fabrication**
- ▶ **Pharmacopée, Monographie « oxygène »**
- ▶ **Dossier d'AMM « oxygène médical »**

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 Editée et diffusée par le Service de Normalisation Industrielle Marocaine (SNIMA) SNIMA 2004	

3. Processus d'analyse :

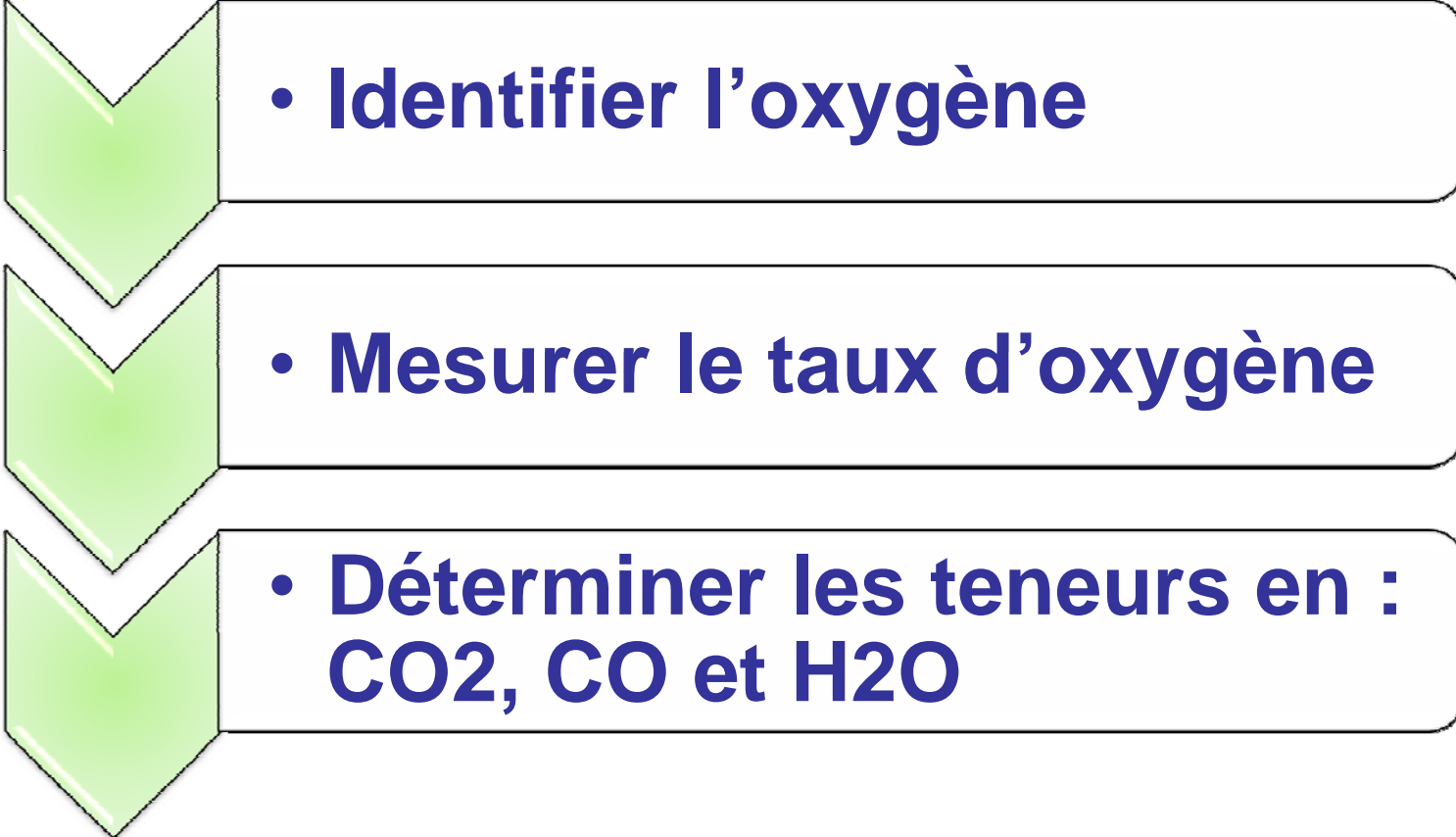


4. Echantillonnage pour contrôle O2 :



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	$\geq 99.5\%$
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	

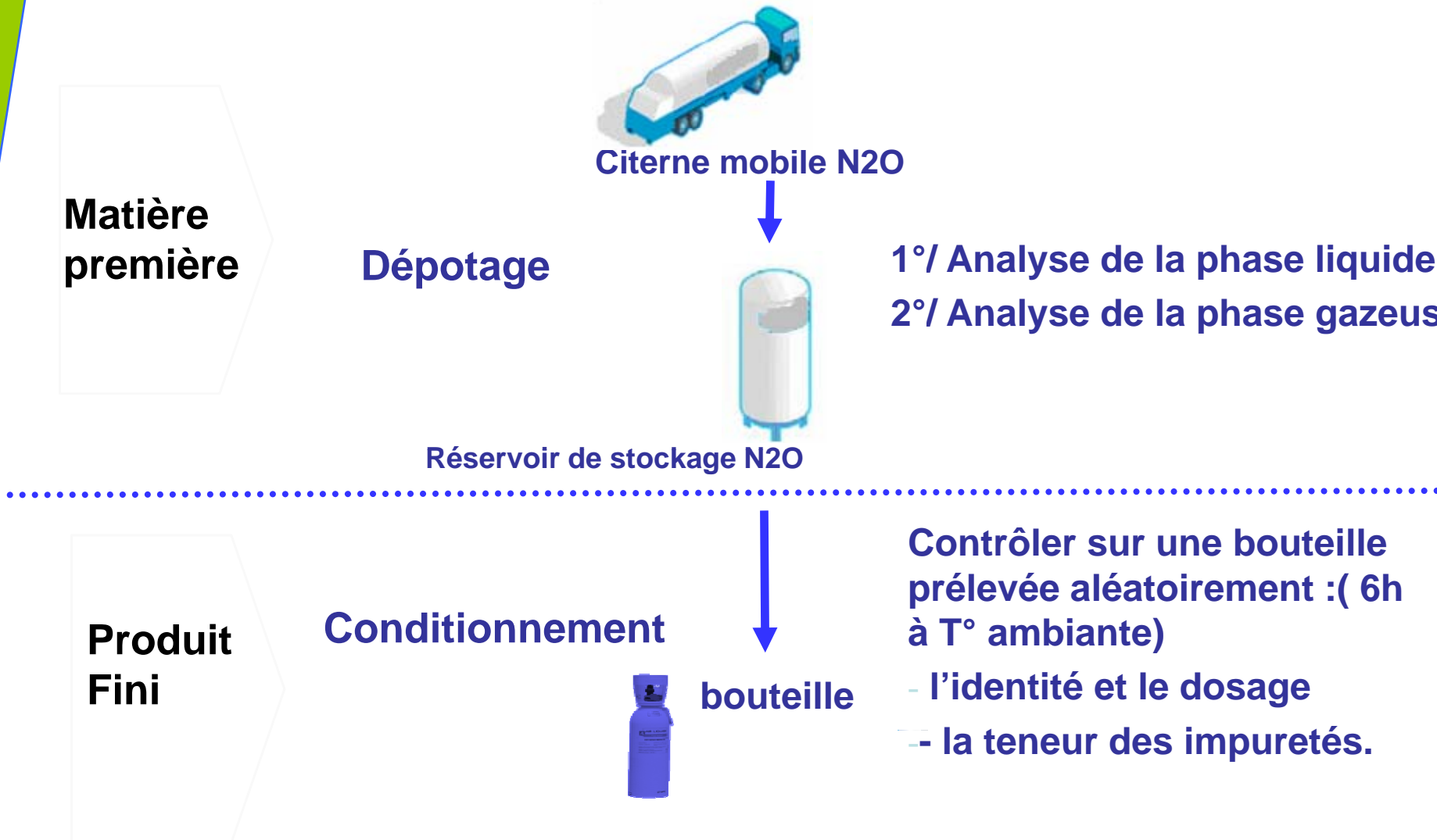
3. Processus d'analyse :

**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