

Chapter I: Medicines

1. Introduction
2. Definitions
3. The stages of drug development; the implementation of
4. drug manufacturing.
5. Packaging

The pharmaceutical industry's main objective is to implement more efficient manufacturing, storage, and quality control techniques for new pharmaceutical forms, including drugs, which are the most important among its generic and original products.

The pharmaceutical industry is established by state or private structures intended for:

- The manufacture of drugs for humans or animals.
- The packaging and quality control of drugs.
- The manufacture of pharmaceutical products necessary for medicine in general, such as dressings, biological reagents, etc.;
- Marketing
- 

Regardless of the nature of the drug, its pharmaceutical form (galenic), its use and manufacturing must meet very strict national and international quality standards in order to guarantee the quality, safety, and efficacy of the drugs produced.

Chapitre I : Les Médicaments

1. Introduction
2. Définitions
3. Les étapes de développement d'un médicament d'un médicament ; la mise en œuvre d'une
4. fabrication d'un médicament.
5. Le conditionnement

L'industrie pharmaceutique a pour principale objectif ; la mise en œuvre des techniques plus performantes de fabrication, de stockage et de contrôle de qualité de nouvelles formes pharmaceutiques dont les médicaments sont les plus importants de ses produits génériques ou originaux.

L'industrie pharmaceutique est installée par des structures étatiques ou privées destinées à :

- La fabrication des médicaments pour l'homme ou l'animal.
- Le conditionnement et le contrôle de qualité des médicaments.
- La fabrication des produits pharmaceutiques nécessaires à la médecine en général tel les pansements les réactifs biologiques... ;
- La commercialisation

Quel que soit la nature du médicament ; sa forme pharmaceutique (galénique) ; son utilisation et sa fabrication doit répondre aux normes de qualité nationales et internationales très strictes dans le but est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments produits.

**2 Definitions**

- A drug is any substance with curative or preventative properties for chronic or temporary diseases, whether human or animal.
- It is used to establish a medical diagnosis; correct or modify organic or physiological functions.
- Every drug is composed of an active ingredient and excipients of different natures and proportions.
- The pharmaceutical form of a drug, called a \*galenic form\*, is its physical presentation. It can be:
  - \*liquid: syrup; injection, drops, etc.;
  - \*solid: tablet; capsules, etc.
  - \*gel or paste: ointment, etc.

**2 Définitions**

- Un médicament est toute substance possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies chroniques ou temporaires ; humaines ou animales.
- Il est utilisé pour établir un diagnostic médical ; corriger ou modifier des fonctions organiques ou physiologiques.
- Tout médicament est composé d'un Principe actif et des excipients de nature et proportion différentes.
- La forme pharmaceutique d'un médicament appelé \*forme galénique\* est sa présentation physique peut être :
  - \*liquide : sirop ; injection gouttes ..... ;
  - \*solide : comprimé ; gélules.....
  - \*gel ou pate : pommade.....

Galenics is the science and study of presenting a medication in a way that is most suited to its mode of administration, allowing for ease of use and achieving the desired effect.

La galénique est une science et étude de la présentation d'un médicament de manière la plus adaptée à leur mode d'administration permettant l'utilisation simple et atteindre l'effet souhaité.

**Active ingredient:** it is the active part of a medicine. It is responsible for the therapeutic activity and has one of the following purposes: curative, symptomatic, substitutive, or diagnostic.

**principe actif :** c'est la partie active d'un médicament , il assure l'activité thérapeutique et a la fin pour but : curatif , préventives, symptomatic , substitif , diagnostique

**Stages of Drug Development**

- 1- Active Molecule Search: Search for the AP (screening or screening)
- 2- Molecule Discovery: Establish a Patent
- 3- Preclinical Testing
- 4- Pre-Formulation: Search for an excipient compatible with the AP - Formulation
- 5- Clinical Trials
- 6- MA Registration - Authorization and Marketing
- 7- Pharmacovigilance

**Etapes de Développement d'un médicament :**

- 1- Recherche de molécule active : recherche du PA (screening ou criblage)
- 2- Découverte de la molécule : établir un brevet
- 3- Essais précliniques
- 4- Pré-formulation : recherche d'excipient compatible avec le PA -Formulation
- 5- Essais cliniques
- 6- Enregistrement AMM-Autorisation et mise sur le marché
- 7- Pharmacovigilance

Any drug discovered or synthesized by a laboratory is the property of that laboratory. This property is protected by a patent that grants a monopoly on its use for a certain number of years by providing a trade name and packaging. This is therefore referred to as the originator or original drug.

Once the patent expires, any laboratory can produce this drug, which then becomes generic.

- A generic drug contains the same AP as the original drug, except that its appearance or presentation, as well as the excipients, may change. Its cost is lower because research and development costs are not included in its price.
- A drug can be named by:
  - A chemical name corresponds to the name of the substance that makes up the drug, assigned according to IUPAC rules (not mentioned on the packaging).
  - International Nonproprietary Name (INN) assigned by the World Health Organization (WHO), therefore it is a unique name recognized worldwide.
  - Trade Name: chosen by the drug's manufacturing company and can therefore differ from one country to another.

Tout médicament découvert ou synthétisé par un laboratoire est la propriété de celui-ci. Cette propriété est protégée par un brevet qui confère le monopole d'exploitation pendant un certain nombre d'année en donnant un nom commercial et son conditionnement. On parle donc du princeps ou médicament d'origine.

Une fois le brevet s'expira ; tout laboratoire peut produire ce médicament qui devient générique

- Un médicament générique contient la PA que le médicament original sauf son aspect ou sa présentation peuvent changer ainsi que les excipients. Son cout est moins cher car les couts de la recherche et développement ne sont pas inclus dans leurs prix
- Un médicament peut être nommé par :
  - Un nom chimique correspond au nom de la substance qui constitue le médicament qui attribué selon les règles de l'IUPAC (non mentionné sur l'emballage )
  - Dénomination Commun Internationale DCI attribuée par l'organisation mondiale de la santé (OMS), donc c'est une dénomination unique reconnue au niveau mondial
  - Nom Commercial : choisi par le laboratoire producteur du médicament et peut donc différer d'un pays à l'autre

#### **I-4- The mise in the pharmaceutical form- Conditionnement and performance :**

Tout fabricant do not dispose of the system documentation, supplied by Specifications, fabric formulas, fabrication instructions and more

Condition at the end of the device. Automation of the machine on the AMM drive

**I-4-1 Definition:** The condition is a group of accompanying articles.

The pharmaceutical form is used in the fabric for use: the skin, Dispositif dose, the notice, flacon, plaquette..... for all use security

#### **I-4- La mise en forme pharmaceutique- Conditionnement et péremption**

**:** Tout fabricant doit disposer d'un système de documentation, comportant les spécifications, les formules de fabrication, les instructions de fabrication et de conditionnement à fin d'assurer .une autorisation de mise sur le marché AMM

**I-4-1 Définition** : Le conditionnement est un Ensemble des articles entourant la forme pharmaceutique depuis sa fabrication jusqu'à son utilisation : la boîte, dispositif doseur, la notice, flacon , plaquette ..... pour une utilisation en toute sécurité

A medication carton is the primary source of information regarding:

- the substances contained, identified by their International Nonproprietary Name (INN) (API and excipients),
- their dosage,
- the route of administration,
- storage conditions, etc.

Inside the carton, the medication is packaged in blister packs, bottles, and sachets that must contain certain information such as the name of the substance and the dosage. The purpose of the leaflets is to help prevent usage errors and to inform users about adverse effects, drug interactions, storage conditions, etc.

La boîte d'un médicament est le premier support d'information de :

- les substances contenues, nommées par leur dénomination commune internationale (DCI) (PA et excipients)
- leur dosage,
- la voie d'administration,
- les modalités de conservation, etc..

À l'intérieur de la boîte, le médicament est conditionné par des plaquettes, des flacons, des sachets doivent rappeler certaines mentions telles que le nom de la substance et le dosage. Les notices ont pour rôle de contribuer à éviter les erreurs d'utilisation, à informer des effets indésirables, des interactions médicamenteuses, des conditions de conservation, etc...

**I-4-2 Types of Packaging:** There are two types.

A- Primary packaging: packaging in direct contact with the medication it contains. Examples: Blister packs, ampoules, bottles, etc.

This type of packaging must include the INN, dosage, and expiration date.

B- Secondary packaging: the medication is placed in its primary packaging. The outer packaging, which is most often a cardboard box, sometimes contains accessories such as spoons, droppers, etc., plus the instructions.

**I-4-2 Types de conditionnement :** Il existe deux types

A- Conditionnement primaire : emballage en contact direct avec le médicament qu'il contient Exemples: Blistères, ampoules, flacons..

Ce type de conditionnement doit figurer impérativement la DCI , dosage et la date de péremption.

B- Conditionnement secondaire : le médicament ; dans son conditionnement primaire est introduit ; dans le conditionnement externe qui est le plus souvent la boîte en carton contenir des fois des accessoires tels des cuillères, des compte gouttes... ; plus la notice

**-4-3 Packaging Roles:**

☐ **PROTECTIVE ROLE:** Protect the medication until the time of use against aggressive factors that can reduce its quality: Humidity, light, air, temperature variations, biological contamination, or physical damage.

☐ **FUNCTIONAL ROLE:** Facilitate use and increase safety

• Syringe graduated in body mass units •

Calendar • Insulin pens

Injectors. Improve its effectiveness: • Nasal-oral mask

Increase its safety of use. • "Child-resistant packaging" (squeeze and turn) • Tamper-evident closures.

☐ **IDENTIFICATION AND INFORMATION ROLE:** Labeling: Instructions

**1-4-3 Rôles de conditionnement :**

☐ **RÔLE DE PROTECTION:** Protéger le médicament jusqu'au moment de

l'utilisation contre les facteurs agressifs qui peuvent diminuer sa qualité : l'

Humidité ,la lumière, l' air, les écarts de température la Contaminations

biologiques. Ou Dommages physiques.. ;

☐ **RÔLE FONCTIONNEL:** Faciliter l'emploi et augmente la sécurité de l'utilisation

•Seringue graduée en unité de masse corporelle

•Calendrier. •Stylos

injecteurs d'insuline. Intervenir dans son efficacité: ☐

•Masque naso- buccal

Augmenter la sécurité de son utilisation. ☐ •«

Conditionnement à sécurité

enfant »( presser et tourner) • Dispositifs de fermeture inviolable.

☐ **RÔLE D'IDENTIFICATION ET D'INFORMATION:** Etiquetage : Notice

**-4-4 – Quality criteria for packaging materials:**

- Sufficient physical strength.
- Expansion, fragility, and transparency
- Impermeability to drug components.
- Impermeability to external agents.
- Chemical inertness to the contents.

**-4-4 – Critères de qualité des matériaux d'emballage:**

- Résistance physique suffisante.
- dilatation fragilité transparence
- Imperméabilité aux constituants du médicament.
- Imperméabilité aux agents extérieurs.
- Inertie chimique vis-à-vis du contenu.