


Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako

Faculté de Pharmacie

Année Universitaire 2025 – 2026 **FAPH** Thèse N° :/

THESE DE PHARMACIE

THEME :

**CONTROLE DE QUALITE DES
MEDICAMENTS FABRIQUES A L'UMPP-SA
EN 2025**

Présentée et soutenue publiquement le ../../.... devant le jury de la Faculté de Pharmacie
par :

M. Younoussou Attaher MAÏGA

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

Président : M. Sekou Fantamady TRAORE, *Professeur honoraire FAPH*

Membres : M. Bakary Moussa CISSE, *Maître-assistant FAPH*

M. Mohamed TOURE, *Assistant FAPH*

M. Djibril dit Yoro TOURE, *Pharmacien (invité)*

Co-Directeur : M. Hama Boubacar MAÏGA, *Maître-assistant FAPH*

Directeur : M. Sékou BAH, *Professeur FAPH*

LISTE DES ENSEIGNANT

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



FACULTE DE PHARMACIE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi



LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2025-2026

ADMINISTRATION

Doyen : Sékou BAH, Professeur

Vice-doyen : Souleymane DAMA, Maître de Conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie - Biologie animale
5	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
6	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
7	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
8	Amagana	DOLO	Parasitologie
9	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
10	Lassana	DOUMBIA	Chimie minérale
11	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
12	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
13	Akory Ag	IKNANE	Santé publique/Nutrition
14	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
15	Alou A.	KEÏTA	Galénique
16	Ousmane	KOÏTA	Biologie moléculaire
17	Mamadou	KONE	Physiologie
18	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
19	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie analytique/Bromatologie
20	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
21	Saïbou	MAÏGA	Législation
22	Ababacar I	MAÏGA	Toxicologie
23	Ousmane	TOURE	Santé publique/ Environnementale
24	Mahamadou	TRAORE	Génétique
25	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

PROFESSEURS DECEDES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
2	Mahamadou	CISSE	Biologie
3	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
4	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
6	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
6	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
6	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de Recherche	Santé publ./ Bio-statistique
7	Bourèma	KOURIBA	Professeur	Immunologie
8	Issiaka	SAGARA	Directeur de Recherche	Bio-statistique
9	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître de Conférences	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Maître de Conférences	Immunologie
3	Cheick Amadou	COULIBALY	Maître de Recherche	Entomologie/parasitologie
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie clinique
5	Djénéba Koumba	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
6	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie -Mycologie
7	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
8	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbienne
9	Klétigui Casimir	DEMBELE	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
10	Seïdina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
11	Fatou	DIAWARA	Maître de Conférences	Epidémiologie
12	Yaya	GOÏTA	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
13	Ibréhima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie virologie
14	Aminatou	KONE	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
15	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
16	Mamoudou	MAÏGA	Maître de Conférences	Microbiologie
17	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
18	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître de Conférences	Biologie Cellulaire
19	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publ/Santé commun.
20	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie
21	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Bio-statistique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
2	Djénéba	COULIBALY	Maître-Assistant	Nutrition/Diététique
3	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
4	Dramane	DIALLO	Maître-Assistant	Biologie Moléculaire
5	Issa	DIARRA	Chargé de Recherch.	Immunologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
2	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
3	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche clinique
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
5	Moussa Bamba	KANOUTE	Attaché de Recherche	Bio-informatique
6	Falaye	KEÏTA	Attaché de Recherche	Santé publi./Santé Environn.
7	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Zana Lamissa	SANOGO	Attaché de Recherche	Entomologie-Parasitologie
11	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
12	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologiques appliqué.
13	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maître de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Issa	COULIBALY	Maître de Conférences	Gestion
3	Adama	DENOU	Maître de Conférences	Pharmacognosie/Chef de DER
4	Mahamane	HAÏDARA	Maître de Conférences	Pharmacognosie
5	Adiaratou	TOGOLA	Maître de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
3	Sékou	DOUMBIA	Maître-Assistant	Pharmacognosie
4	Hamma Boubacar	MAÏGA	Maître-Assistant	Galénique
5	Aboubacar	SANGHO	Maître-Assistant	Législation
6	Aminata Tiéba	TRAORE	Maître-Assistante	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
3	Ahmed	MAÏGA	Assistant	Législation
4	Aichata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
5	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
6	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion pharmaceutique
7	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître de Conférences	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie/ Chef de DER
5	Madani	MARIKO	Maître de Conférences	Chimie Ana/ Bromatologie
6	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Chimie Ana/Bromatologie
7	Karim	TRAORE	Maître de Conférences	Pharmacologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Maître-Assistant	Pharmacologie
2	Dalané Bernadette	COULIBALY	Maitre-Assistant	Chimie Ana/Bromatologie

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
2	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
3	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie Ana/Bromatologie
4	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maître de Conférences	Botaniqu-Biol. vég. Chef de DER
2	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie végétale
2	Modibo	DIALLO	Maître-Assistant	Génétique
3	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	Grade	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
3	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie de la santé
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Lassana	DOUMBIA	Chimie minérale
	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
7	Djibril	SANGARE	Biosécurité
8	Modibo	SANGARE	Anglais
9	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
10	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
11	Fana	TANGARA	Mathématiques
12	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
13	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

Bamako, le 29 juin 2026



P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal,

Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

DEDICACES ET REMERCIEMENTS

Dédicaces

Je dédie humblement cette thèse qui est le fruit d'un long travail, qui n'aurait pu avoir le jour sans la volonté de Dieu.

À mon père, Attaher Zacka

Merci pour les valeurs fondamentales que tu m'as transmises, ta rigueur, ton sens du devoir et ton engagement constant à mes côtés. Merci pour tous les sacrifices, visibles et invisibles, que tu as consentis afin de m'offrir une éducation de qualité et un avenir meilleur.

Ton courage, ta persévérance et tes conseils avisés ont toujours été pour moi une source d'inspiration et un repère dans les moments de doute. Tu as su me montrer, à travers tes actes, la valeur du travail et de la dignité. Puissé-je être à la hauteur de tes attentes et te rendre, un jour, ne serait-ce qu'une infime partie de tout ce que tu as fait pour moi.

À ma mère, Haoua Younoussou Maiga

Merci maman pour ton amour inconditionnel, ta tendresse et ta présence constante à chaque étape de ma vie. Merci pour tes prières, ta patience et ton soutien sans faille, qui m'ont porté et donné la force d'avancer même dans les moments les plus difficiles.

Ta bienveillance, tes encouragements et ton dévouement sans limite ont été un véritable moteur dans mon parcours. Tu es pour moi une source inépuisable d'inspiration, de paix et de bénédictions. Que Dieu, dans Sa grâce infinie, vous accorde à tous deux santé, longévité, bonheur et vous récompense au centuple pour tous vos bienfaits.

Remerciements

A tous ceux qui de près ou de loin m'ont soutenu. Et aussi à ceux dont j'aurai oublié de mentionner le nom, le stress qui accompagne ces moments, me fait oublier de vous citer, mais sachez que vous avez marqué mon existence. Ce travail est aussi le vôtre.

✓ A Allah

Louange à Allah Seigneur des mondes, maitre du jour de la rétribution.....

Al hamdoulilah, Al hamdoulilah, Al hamdoulilah... Lequel donc des bienfaits de votre Seigneur nierez-vous ? S55.V13

Je suis satisfait de toi comme Seigneur, Satisfait de l'islam comme religion, satisfait du Prophète Muhammad SAW comme Prophète et messenger.

✓ A tous mes maîtres, de la maternelle à l'université

C'est aujourd'hui que je mesure pleinement la grandeur du métier d'enseignant, combien il est exigeant, éprouvant, mais ô combien noble. Sans votre engagement et votre dévouement, que serait l'humanité, sinon une immense obscurité ?

Puisse le Seigneur bénir davantage cette profession si essentielle.

C'est à vous que je dois ce travail, fruit de vos enseignements, de vos sacrifices et de votre patience.

✓ A mes parents

Pour leurs valeurs, leurs conseils et leur confiance, qui m'ont guidé et inspiré tout au long de ma vie.

✓ À ma tante adorée, Azahara Younoussou Maiga

Merci tante Djawoye ce travail est également le tien. Tout au long de ce parcours, tu as été une source constante d'encouragement, de soutien et de réconfort. Ta présence, ton amour et ta bienveillance m'ont accompagné aussi bien dans les moments de doute que dans les instants de réussite.

✓ A ma famille bien-aimée, la famille MAIGA

Je remercie l'ensemble des membres de la famille MAIGA, qui ont été le pilier de mon parcours depuis mes premiers pas jusqu'à ce jour. Votre amour, votre soutien indéfectible, vos

encouragements constants et vos sacrifices ont constitué une source inépuisable de force, de motivation et de persévérance.

✓ **A mes frères et sœurs :**

Youssef Med Attaher, Mohamed Attaher, Haoua Attaher, Adama Attaher, Fatoumata Attaher, Mahamoudou Attaher, Aichata Attaher, Almaimoune Attaher et Abdramane Attaher, Pour leur affection sincère, leur soutien indéfectible et leur présence constante, aussi bien dans les moments de joie que dans les périodes de doute ou de difficulté.

✓ **A Abdul Mokhsin DIALLO, Aichata Abdul Mahib MAIGA, et Mohamed Afif DIALLO :**

Mes boules de joie qui apportent rires, douceur et bonheur dans ma vie de chaque jour.

✓ **À ma famille maternelle**

À la mémoire de ma grand-mère, Feue Hareyrata I. Maïga, et de mon grand-père, Younoussou K. Maïga, pour les valeurs, l'éducation et les bénédictions qu'ils m'ont transmises.

À mes oncles et tantes : Mahamoudou Younoussou, Feu Soumaïla Younoussou, Ani Younoussou, Aly Younoussou, Abdoul Salam Younoussou, Azahara Younoussou et Jamila Younoussou.

Recevez à travers ce travail l'expression de ma profonde gratitude pour votre affection, vos conseils et votre soutien tout au long de mon parcours.

✓ **À ma famille paternelle**

À la mémoire de mon grand-père, Feu Zacka B. Maïga, et de ma grand-mère, Feue Fatoumata Maïga, dont les valeurs continuent de guider mes pas.

À mes oncles et tantes : Atayabou Zacka, Youssef Zacka, Feue Aichata Zacka, Soumailou Zacka, Aliou Zacka, Fatoumata Zacka et Feu Hamma Zacka.

Je vous adresse mes sincères remerciements pour votre affection, vos encouragements et votre soutien. Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

✓ **À mon Directeur de thèse, Pr Sékou Bah,**

Merci d'avoir accepté de diriger ce travail avec rigueur, disponibilité et bienveillance. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde gratitude et de mon profond respect.

✓ **A mon cher maitre et co-directeur de thèse, Dr Hamma Boubacar Maïga**

Je tiens à vous adresser mes sincères remerciements pour avoir accepté de co-diriger ce travail. Votre disponibilité, vos conseils avisés, votre rigueur scientifique et votre accompagnement tout au long de cette étude ont été d'une aide précieuse.

Veuillez trouver à travers ce travail l'expression de ma profonde gratitude, de mon respect et de ma reconnaissance pour votre contribution à sa réalisation.

✓ **À Dr Djibril dit Yoro Touré**

Je tiens à vous exprimer toute ma reconnaissance pour votre accompagnement, votre disponibilité et les précieux conseils que vous m'avez prodigués. Votre confiance et vos encouragements ont contribué à la réalisation de ce travail.

Veuillez recevoir à travers cette thèse l'expression de ma sincère gratitude et de mon profond respect.

✓ **Aux membres de la Division Contrôle Qualité de l'UMPP-SA, particulièrement à Haidara et Keita,**

Je vous adresse mes sincères remerciements pour votre accueil, votre disponibilité et les précieux enseignements que vous m'avez transmis durant mon séjour au sein de votre service. Votre professionnalisme, votre esprit de collaboration et votre accompagnement ont grandement contribué à l'enrichissement de mon expérience et à la réalisation de ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde gratitude et de mon respect.

✓ **À Docteur Fatoumata NIANGALY,**

Je tiens à vous exprimer ma profonde gratitude pour l'accueil, la confiance et l'accompagnement dont vous m'avez toujours témoigné. Au-delà de votre qualité de promotrice, vous avez été pour moi une véritable mère, attentive, bienveillante et toujours présente dans les moments importants.

Votre rigueur professionnelle, votre détermination face aux défis, votre sens élevé du travail ainsi que vos remarquables qualités humaines et sociales constituent pour moi une source permanente d'inspiration. Travailler à vos côtés est un privilège qui m'a permis de grandir tant sur le plan professionnel que personnel.

Recevez, Docteur, l'expression de ma sincère reconnaissance, de mon profond respect et de toute mon admiration.

✓ **À mes aînés et promotionnels : Dr Issa Diabaté, Dr Kadidiatou Cissé, Dr Dicko, Dr Badra Fomba, Abou-bacar koné, Coumba Tembely,**

Plus que de simples aînés et des promotionnels, vous avez été pour moi de véritables frères et sœur, des guides et des modèles. Par votre disponibilité, votre bienveillance, vos conseils avisés et votre sens du travail bien fait, vous avez grandement contribué à ma formation tant professionnelle qu'humaine. J'ai beaucoup appris à vos côtés et je me suis inspiré de vos parcours, de votre engagement et de vos qualités. Recevez ici l'expression de ma profonde reconnaissance, de mon respect et de mon admiration.

✓ **À Dr Dicko, promoteur de la Pharmacie Safari, à Dr Békaye Diarra, gérant de la Pharmacie Safari, ainsi qu'à Dr Boubacar Diallo, Dr Ahmadou Cissé, Dr Abdoulaye Mariko, Dr Souleymane Dembélé, Dr Hadjara Koné, Dr Thomas Tessougué, Daouda, Idriss Tangara, Ousmane Diabri et Yaya,**

C'est à la Pharmacie Safari que j'ai découvert le monde de la pharmacie et effectué mes premiers pas dans cette noble profession. Je tiens particulièrement à remercier Dr Békaye Diarra qui, malgré le fait qu'il ne me connaissait pas, m'a accordé sa confiance en m'offrant l'opportunité d'y effectuer mon initiation. Cette chance a marqué le début de mon parcours professionnel, merci à vous tous.

✓ **Au personnel de la Pharmacie Djimmy : Tonton Youssouf NIANGALY, Fatim Guindo, Hawa Guindo, Tanti Djeneba, Mah Sao, Hawa Samaké, Hawa Doumbia, Abdouramane Poudiougou, Papa, Karim, Oumarou Maïga et Fatima,**

Je vous remercie pour votre accueil et l'esprit de famille que vous m'avez offert.

- ✓ **A mes cadet(te)s : Tenin Kanté, Bourama Niangaly, Abdoulaye Timbiné, Bintou Santara, Mah Sao, Laya Dembele, kodio, Moussa Diafo, Marama la star, Maya, Sali Daou, Fatoumata koné, Aicha, Sidi Mohamed, Hawa, Firda,**

Merci à vous pour la fraternité, le respect et la considération.

- ✓ **À mes camarades, amis et compagnons de route : les cousins Maestro, Kokis, Soul, Ablo, Guims, Aldjouma, Moh, KDG, JP, Lah et Aly, la Maestria, la Fratrie, la team galvanisation ainsi qu'à toute la 17^e promotion du NC,**

Merci pour tous les moments partagés, les souvenirs inoubliables, le soutien, l'entraide et la bonne humeur qui ont marqué ces années de formation.

- ✓ **À ma famille de cœur, les éléments de mon bâtiment : Babasco, Abraham, Rina, Daniel, Levieux, Dri, Marama, Pécha Buzz, Aly, Oumar, Boura, Abdalah, Amadou, Konsti, Tony, Issa, Makan, Doura, Baba et M. Diaby.**

Merci pour votre fraternité, votre soutien constant et tous les moments de joie partagés. Vous avez été bien plus que des voisins : une véritable famille.

- ✓ **À l'AEP-Mali,**

Qui a été bien plus qu'une association pour moi, mais une véritable école de vie. Elle m'a permis de découvrir et de développer mon potentiel, de représenter mon pays et de remporter un premier prix lors d'un concours scientifique. Je ne pourrai jamais assez remercier cette amicale, ainsi que les aînés et les promotionnels, pour leur accompagnement, leur confiance et leur contribution à ma formation académique et humaine.

- ✓ **À l'Etat Major, Expérience Syndicale**

A tous les expérimentés, merci pour la formation, le dynamisme et l'accompagnement durant mon cursus universitaire. Je vous serai éternellement reconnaissant.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre Maitre et Président du jury

Professeur Sekou Fantamady TRAORE

- ❖ **Professeur Honoraire de la zoologie à la faculté de pharmacie FAPH ;**
- ❖ **Ancien enseignant de la biologie cellulaire à la faculté de médecine et d'odontostomatologie et de la faculté de pharmacie ;**
- ❖ **Ancien directeur du département Entomologie du centre de Recherche et de Formation sur le Paludisme MRTC (Malaria Research and Training Center) ;**
- ❖ **Titulaire d'un PhD en Entomologie médicale.**

Cher Maitre,

Nous vous sommes profondément reconnaissants d'avoir accepté de présider ce jury. Votre expérience, votre rigueur scientifique et votre disponibilité constituent pour nous un grand honneur.

Veillez recevoir l'expression de notre profonde gratitude et de notre très haute considération.

A notre Maitre et Juge

Dr. Djibril dit Yoro TOURE

- ❖ **Docteur en pharmacie ;**
- ❖ **Chef de division de production à l'UMPP-SA ;**
- ❖ **Chargé de l'encadrement des étudiants stagiaires en pharmacie à l'UMPP-SA ;**
- ❖ **Ancien chef de la division approvisionnement et commercialisation à l'UMPP-SA;**
- ❖ **Ancien chef de la chaîne de production des comprimés à l'UMPP-SA ;**
- ❖ **Ancien chef du service de la programmation de la production à l'UMPP-SA ;**
- ❖ **Secrétaire administratif du Conseil National de l'Ordre des pharmaciens du Mali**
- ❖ **(CNOP) ;**
- ❖ **Ancien secrétaire aux relations extérieures du CNOP ;**
- ❖ **Membre du comité des experts de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des Médicaments.**

Cher Maitre,

Nous vous exprimons notre profonde gratitude pour l'honneur que vous nous faites en acceptant d'évaluer ce travail. Vos remarques et suggestions seront pour nous une source importante d'apprentissage et de perfectionnement.

A notre Maitre et Juge

Docteur Bakary Moussa CISSE

- ❖ **Pharmacien Maître-assistant en Pharmacie Galénique à la Faculté de Pharmacie ;**
- ❖ **Chef de service Contrôle Qualité des Médicaments au Laboratoire National de la Santé ;**
- ❖ **Secrétaire à l'organisation du Collectif des Pharmaciens Enseignants-Chercheurs du Mali ;**
- ❖ **Membre de la Société Africaine de Pharmacie Galénique et Industrielle (SoAPGI).**

Cher Maître,

Nous vous remercions sincèrement d'avoir accepté de siéger dans le jury de notre thèse. Votre expertise, vos observations et vos conseils constituent une contribution précieuse à l'amélioration de ce travail.

A notre maitre et juge

Docteur Mohamed TOURE

- ❖ **Doctorat d'État en Pharmacie ;**
- ❖ **Master en développement Pharmacologique des médicaments ;**
- ❖ **Assistant en Pharmacologie à la FAPH ;**
- ❖ **Pharmacien praticien hospitalier au CHU Point G ;**
- ❖ **Membre de la Ligue Malienne centre de l'épilepsie.**

Cher Maitre

C'est avec un profond respect que nous vous remercions d'avoir accepté de prendre part au jury de cette thèse. Nous sommes honorés de l'intérêt que vous portez à ce travail et très reconnaissants pour le temps que vous lui consacrez.

A notre Maitre et Co-directeur de thèse

Docteur Hamma Boubacar Maïga

- ❖ **Maître-assistant à la Faculté de Pharmacie de Bamako ;**
- ❖ **Directeur général adjoint de l'UMPP-SA ;**
- ❖ **Responsable de la commission de suivi des stages cliniques de la Faculté de Pharmacie.**

Cher Maitre,

C'est un privilège que vous nous accordez en acceptant d'être co-directeur de cette thèse, nous en sommes très honorés. Merci pour vos corrections et suggestions très utiles qui ont permis d'améliorer notre travail.

Trouvez ici l'expression de nos sincères remerciements.

A notre Maitre et Directeur de thèse

Professeur Sékou BAH

- ❖ **Professeur titulaire de pharmacologie à la FMOS et à la FAPH**
- ❖ **Doyen de la FAPH**
- ❖ **PhD en pharmacologie ;**
- ❖ **Membre du comité technique de pharmacovigilance ;**
- ❖ **Titulaire d'un master en santé communautaire internationale ;**
- ❖ **Chef du service de la pharmacie hospitalière du CHU Point G.**

Cher Maitre,

Vous êtes et demeurez une référence par votre expérience et par votre parcours professionnel. Honorable Maître, ce travail est le fruit de votre volonté d'assurer une formation de qualité. Professeur, nous vous envions et souhaiterons emboîter vos pas, bien que difficile. Vous nous avez impressionnés tout au long de ces années d'apprentissage : par la qualité de votre pédagogie et l'humilité dont vous faites preuve. C'est un grand honneur et une grande fierté pour nous d'être compté parmi vos élèves. Nous, vous prions cher maître, d'accepter nos sincères remerciements

Que le bon Dieu vous gratifie d'une longue et heureuse vie.

LISTE DES ILLUSTRATIONS

SIGLES ET ABREVIATIONS

- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **ANOVA** : Analyse de la variance
- **BPF** : Bonnes Pratiques de Fabrication
- **ChP** : Pharmacopée Chinoise
- **CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- **CNOP** : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
- **DCI** : Dénomination Commune Internationale
- **DG** : Directeur Général
- **DGA** : Directeur Général Adjoint
- **DPM** : Direction de la Pharmacie et du Médicament
- **FAPH** : Faculté de Pharmacie
- **FMOS** : Faculté de Médecine et d'Odonto-Stomatologie
- **LNS** : Laboratoire National de la Santé
- **ME** : Médicaments Essentiels
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **OHADA** : Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires
- **OMP** : Office Malien de Pharmacie
- **PA** : Principe Actif
- **PCS** : Pharmacopée Chinoise Standard
- **PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale
- **R&D** : Recherche et Développement
- **SA** : Société Anonyme
- **SoAPGI** : Société Africaine de Pharmacie Galénique et Industrielle
- **SPSS** : Statistical Package for the Social Sciences
- **UMPP** : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques
- **UMPP-SA** : Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques – Société Anonyme

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des lots analysés selon la forme galénique au sein de la division Contrôle Qualité de l'UMPP-SA.	26
Tableau II : Résultats de l'analyse physico-chimique des lots d'aspirine produits à l'UMPP-SA en 2025.	27
Tableau III : Variation du poids moyen des comprimés d'aspirine selon les lots analysés.	28
Tableau IV : Variation du dosage des comprimés d'aspirine selon les lots analysés	28
Tableau V: Répartition des lots d'aspirine selon leur statut de conformité aux spécifications pharmaceutiques.	29
Tableau VI: Résultats de l'analyse physico-chimique des lots de pommade ophtalmique à la tétracycline 1 %.	29
Tableau VII : Résultats de l'analyse physico-chimique des lots de pommade à la tétracycline 3 %.	30
Tableau VIII: Répartition des lots de pommades analysés selon la concentration en tétracycline.	31
Tableau IX: Répartition des lots de pommades à la tétracycline selon leur statut de conformité.	31
Tableau X: Répartition des enquêtés selon les caractéristiques socioprofessionnelles (n=2)	31
Tableau XI : Appréciation de l'organisation du contrôle qualité à l'UMPP-SA (n = 2)	32
Tableau XII: Activités de contrôle qualité réalisées à l'UMPP-SA (n = 2)	32
Tableau XIII : Gestion des non-conformités et ressources humaines (n = 2)	33
Tableau XIV: Difficultés rencontrées et évaluation du système de contrôle qualité (n = 2)	33
Tableau XV : Appréciation du système de contrôle de qualité (n = 2)	33

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Photographie du bloc des chaines de production de l'UMPP-SA	Erreur ! Signet non défini.
Figure 2 : Balance analytique.	20
Figure 3 : Appareil de test de désagrégation	21
Figure 4 : Détermination du dosage de l'acide salicylique libre (teneur en principe actif)	22

INTRODUCTION

I. INTRODUCTION

L'un des facteurs importants pour résoudre les problèmes actuels de santé dans les pays en développement est la capacité pour ces pays de s'approvisionner ou de fabriquer des médicaments essentiels en DCI. Cela pourrait permettre à la population de se procurer des médicaments à moindre coût pour répondre efficacement aux besoins de santé publique. C'est dans ce souci qu'il est important de noter le rôle joué par l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP-SA). Elle est la première grande industrie pharmaceutique du Mali qui déploie d'énormes efforts considérables pour produire certains médicaments essentiels facilement accessibles [1].

L'industrie pharmaceutique est un élément important des systèmes de santé dans toutes les régions du monde. Elle représente le secteur économique regroupant à la fois les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments au compte de la médecine humaine et animale. Ces activités sont exercées dans les laboratoires pharmaceutiques et par les pharmaciens, les chimistes, les biologistes [2].

Dans les pays industrialisés, la contrefaçon de médicament est en faible proportion de par des réglementations et des contrôles efficaces. Dans les pays en développement, notamment en Afrique, Asie, Amérique latine et dans les anciennes républiques soviétiques, la contrefaçon peut représenter 10 à 30% des médicaments vendus [3]. Non seulement les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés ont un impact tragique sur les patients pris individuellement et leurs familles, mais ils représentent aussi une menace en termes de résistance aux antimicrobiens [4].

Selon les résultats des travaux de recherche de l'OMS effectués en 2017, un dixième parmi les médicaments retrouvés en circulation dans les pays à revenu faible est, soit de qualité inférieure, soit falsifié. Cela sous-entend que ces médicaments de mauvaise qualité pris par les patients ne peuvent ni prévenir, ni traiter avec efficacité les maladies ciblées. Or, les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés peuvent être à l'origine de très graves complications des maladies voire même des décès [4].

La fabrication des médicaments fait recours à des matières premières de synthèse ou naturelle. Il est indispensable de déterminer leurs caractéristiques surtout leur pureté. Et cet aspect est exigé par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des médicaments.

Cette détermination se fait à travers des essais de contrôle dont les méthodes sont bien décrites dans les pharmacopées. Le contrôle des matières premières est la première étape de la fabrication des médicaments

Cela permet de garantir l'efficacité thérapeutique à travers la qualité des médicaments mis sur le marché [5,6].

Le contrôle de qualité est donc une étape indispensable dans le processus de fabrication des médicaments. La présente étude se propose d'évaluer le contrôle de qualité des médicaments produits par l'UMPP-SA en 2025. Cette évaluation permettra d'identifier les éventuelles lacunes et de proposer des améliorations pour optimiser le processus de contrôle de qualité. Le but est de révéler si les médicaments fabriqués répondent aux normes de qualité requises, garantissant ainsi leur efficacité et la sécurité des patients.

Les médicaments fabriqués par l'UMPP-SA en 2025 sont-ils conformes aux spécifications de qualité exigées par la pharmacopée chinoise utilisée par l'usine ?

OBJECTIFS

II. OBJECTIFS

1. Objectif général

Evaluer la qualité des médicaments fabriqués à l'UMPP-SA en 2025.

2. Objectifs spécifiques

- Décrire les procédures et méthodes utilisées pour le contrôle de qualité des médicaments à l'UMPP-SA ;
- Déterminer la conformité des médicaments fabriqués aux normes pharmaceutiques ;
- Identifier les lacunes ou points d'amélioration dans le processus de contrôle de qualité ;
- Déterminer la qualité des médicaments fabriqués à l'UMPP-SA en 2025.

GENERALITES

III. GÉNÉRALITÉS :

1. Industrie Pharmaceutique :

a. Définition :

L'industrie pharmaceutique est, dans le monde entier, un élément important des systèmes de santé. Elle comprend de nombreux services et entreprises, publics ou privés, qui découvrent, mettent au point, fabriquent et commercialisent des médicaments au service de la santé humaine et animale. [7]

b. Rôle :

La fabrication pharmaceutique comprend toutes les opérations qui transforment les matières premières en produits finis (médicaments). Elle respecte des normes de qualité nationales, européennes et internationales très strictes (Bonnes Pratiques de Fabrication), garantissant le respect de l'hygiène, de l'environnement et de la sécurité, offrant ainsi aux patients un standard de qualité très élevé [8].

2. Notions sur le médicament

a. Médicament :

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'Homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonction organique.

b. Médicament Essentiel (ME) :

Tout produit dont l'efficacité et l'innocuité ont été scientifiquement démontrées et qui est indispensable pour assurer les soins de santé de base à titre préventif, curatif pour environ 80 % des pathologies locales. L'OMS définit le médicament essentiel comme un médicament sûr, fiable et qui :

- Répond au besoin sanitaire réel et courant ;
- Une efficacité thérapeutique significative ;
- Est d'une qualité satisfaisante et d'un niveau acceptable pour son prix. [9].

c. Médicaments contrefaits :

Selon l'OMS Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un générique. Parmi les produits contrefaits, certains contiennent des bons ingrédients ou des mauvais ingrédients, ou manquent totalement de principe actif. Dans d'autres cas, le principe actif est en quantité insuffisante ou le conditionnement est falsifié. [9].

d. Médicament générique :

On appelle médicament générique tout médicament identique par sa composition, sa forme et son dosage unitaire à un médicament original qui n'est plus protégé par un brevet, qui est déjà présent sur le marché et commercialisé sous sa dénomination commune internationale (DCI) suivie ou non du nom du fabricant ou sous une dénomination spéciale. [9].

e. Médicament falsifié :

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit un médicament falsifié comme un médicament dont l'identité, la composition ou la source sont délibérément et frauduleusement déformées. Des fabricants inconnus produisent ces médicaments dans des conditions insalubres et incontrôlées. Ils peuvent contenir des contaminants nocifs, des composants inactifs (tels que de la craie ou de la fécule de maïs ou de pomme de terre), un mauvais API ou une quantité incorrecte du bon API, et aucun API du tout. Les médicaments falsifiés ont souvent pratiquement le même emballage que le médicament authentique, ce qui rend difficile la distinction entre les deux sans effectuer des tests de détection sur les ingrédients du médicament [10].

f. Médicament de qualité inférieure :

L'OMS définit un médicament de qualité inférieure, également appelé « hors spécifications », comme un produit médical autorisé qui ne répond pas à ses normes de qualité ou à ses spécifications, ou aux deux. Ils sont essentiellement fabriqués par des fabricants réputés sans volonté de tromper ou d'arnaquer le patient [10].

g. Lot :

C'est la quantité d'un médicament qui est fabriquée au cours d'un cycle donné de fabrication. La qualité essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité. [11].

h. Numéro de lot

C'est la désignation (imprimée sur l'étiquette d'un médicament sous forme de chiffres et/ou de lettres) qui identifie le lot et permet de retrouver et de vérifier toute la série, d'opérations, y compris celles de fabrication et de contrôle, qui ont abouti à sa production. [11].

3. Eléments constitutifs du médicament

Le médicament est constitué de trois éléments principaux

a. Définition du principe actif

Le principe actif est la molécule qui, dans le médicament, possède un effet thérapeutique. Cette substance est, la plupart du temps, en très faible proportion dans le médicament par rapport aux excipients. Le principe actif peut être défini aussi comme étant la substance responsable de l'action pharmacologique. [9].

b. Définition de l'excipient ou adjuvant d'un médicament :

C'est une substance ou un mélange de substances inactives par elles-mêmes sur la maladie qui est utilisé dans la formulation, facilite la préparation et l'emploi du médicament. L'excipient en outre peut jouer un rôle important dans la libération du principe actif à partir du médicament et par là, modifier son activité thérapeutique. [12].

c. Conditionnement ou emballage et la conservation des médicaments

➤ Conditionnement ou emballage des médicaments :

Il existe deux types de conditionnement :

- **Le conditionnement primaire :** C'est l'élément indispensable du médicament qui joue un rôle de protection c'est-à-dire isole et conserve le médicament dans le temps. Il peut avoir un rôle fonctionnel en facilitant l'emploi du médicament.

- **Le conditionnement secondaire :** Il permet la manipulation et le transport du médicament (ex : boîte de blister, carton), ainsi qu'un rôle d'identification et d'information pour le malade. [12].

➤ Conservation du médicament

La conservation ou la stabilité du médicament, doit se prolonger pendant tout le temps prévu par le fabricant pour son utilisation. Les causes d'altération des médicaments sont essentiellement dues à :

- **Des agents physiques** Il s'agit surtout de la chaleur et de la lumière qui provoquent des transformations des molécules.

- **Des agents chimiques** Il s'agit essentiellement de facteurs environnementaux comme l'air qui oxyde le médicament, la vapeur d'eau favorise les phénomènes de déliquescence. Pour empêcher ces effets, les solutions sont protégées de l'air grâce à des flacons entièrement remplis ou remplis sous gaz inerte et les comprimés effervescent sont conservés dans des tubes d'aluminium renfermant un gel de silice qui absorbe l'humidité. Des germes, champignons, algues peuvent aussi se développer dans certains médicaments. [12].

4. UMPP-SA

4.1. Historique :

L'usine Malienne de Produits Pharmaceutique (UMPP) est une industrie de fabrication et de vente de médicament au Mali, elle a vu le jour suite aux correspondances échangées **le 27 juin 1971** entre le gouvernement de la république populaire de Chine et le gouvernement de la république du Mali et conformément aux procès-verbaux des entretiens du 07 avril 1973, 13 mars 1979, 18 janvier et 31 décembre 1982. Les travaux de construction de l'usine ont démarré en octobre 1980 et ont pris fin en avril 1983. L'élaboration du projet, son organisation et son exécution ont été assurées par la partie chinoise pour un coût de **2 500 000 000 F CFA** (deux milliards cinq cents millions de francs CFA) dont **190 000 000** (cent quatre-vingt-dix millions de F CFA) de participation malienne [13]. L'usine Malienne de Produits Pharmaceutiques (UMPP-sa) ainsi créée était placée au sein de l'office Malien de Pharmacie (OMP) en tant que division production de cet établissement public à caractère administratif et un accord d'assistance technique avec la Chine est signé le 29 juin 1983. Après quinze mois d'exploitation, un protocole d'accord relatif à la cogestion sino-malienne de l'usine est signé le 14 octobre 1984 en lieu et place de l'accord d'assistance. Ce protocole conférait à l'UMPP-sa une autonomie de gestion au sein de l'OMP. Les principaux postes de responsabilité sont confiés aux experts chinois avec pour mission de rendre l'entreprise économiquement rentable et d'assurer une formation du personnel malien en vue d'une relève progressive.

Ce protocole d'une durée de deux ans a été reconduit (en 1986 et 1988) avec les mêmes dispositions sauf celles relatives à la tutelle de l'OMP. L'érection effective de l'UMPP-SA en société d'Etat n'est intervenue qu'en 1989 (loi N°89 11/AN-RM du 9 février 1989) et le décret N°89-299/P-RM du 30 septembre 1989 fixe ses statuts. L'usine est dotée d'un capital social de **2 551 129 437 F CFA** entièrement souscrit par l'Etat. Quant au protocole de cogestion, il a fait l'objet d'un renouvellement pour une quatrième phase (02 février 1990) dans un contexte de libéralisation du marché pharmaceutique, entraînant du coup la levée du monopole sur les produits fabriqués par l'UMPP-SA. Au vu des résultats obtenus, le protocole d'accord de cogestion a été reconduit pour deux autres phases successives (1992 à 1996) avec comme objectif la consolidation des résultats acquis, la modernisation des équipements et une implication de l'usine dans la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) par une meilleure adéquation de sa gamme de production à la liste des médicaments essentiels (ME). Par la suite, le gouvernement a adopté le projet de loi autorisant l'ouverture du capital de la société en sa session du 30 septembre 1998 (cette loi a été votée par l'Assemblée Nationale en sa session du 2 Février 1999). De ce fait, depuis décembre 2002, avec le départ des experts chinois, les relèves sont prises par les nationaux. C'est cela qui explique une direction intérimaire au sein de l'usine. L'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques, ayant pour sigle **UMPP.S.A** est une société d'Etat constituée sous forme de société anonyme avec conseil d'administration, régis par :

- Les dispositions de l'Acte Uniforme de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires (OHADA) relatif au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique ;

- Les dispositions légales et réglementaires en vigueur en République du Mali, notamment la Loi n° 91-057/AN-RM du 20 mars 1991 portant statut général des sociétés d'État, l'Ordonnance n°91-014/P-CTSP du 18 mai 1991, modifiée fixant les principes fondamentaux de l'organisation et du fonctionnement des établissements publics à caractère industriel et commercial et des sociétés d'état, l'Ordonnance n°2023-007/PT-RM du 22 février 2023 portant création de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutique « **UMPP-SA** » ;

- Et par les présents statuts :

- La société prend la dénomination de « Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques » et a pour sigle « **U.M.P.P.** » **S.A.**

- La dénomination sociale doit être immédiatement précédée ou suivie des mots : « Société anonyme » ou du sigle : « **S.A.** » et du mode d'administration de la société, du montant de son capital social (**2.551.000.000 FCFA**), de l'adresse de son siège social (Bamako) et de la mention de son immatriculation au registre du commerce et du crédit mobilier
- La dénomination sociale doit figurer sur tous les actes et documents émanant de la société et destinés aux tiers [14].

2.2. Situation Géographique

L'UMPP-sa est située à l'est de Bamako dans la zone industrielle, sur la route de SOTUBA. Elle occupe une superficie de 2,393 hectares avec une surface bâtie de 9024 mètres carrés. Elle est composée de plusieurs bâtiments correspondant chacun à une fonction spécifique :

- Administration (2 niveaux)
- Production (4 niveaux)
- Contrôle (2 niveaux)
- Animalerie (1 niveau)
- Magasins (1 niveau)
- Maintenance (1 niveau)



Figure 1 : Photographie du bloc des chaînes de production de l'UMPP-SA.

4.3. Missions

Elle a pour mission la fabrication, la vente de produits pharmaceutiques essentiels de qualité accessibles à tous afin de concourir à la politique nationale de santé au Mali destiné à la satisfaction des besoins de santé prioritaires [13].

Ainsi les activités de l'UMPP-sa se résument à trois composantes distinctes :

- Approvisionnement en matières premières ;
- Transformation ;
- Vente.

4.4. Gammes

Dans le cadre de sa mission, l'UMPP-sa réalisait cinq (5) formes pharmaceutiques au niveau de ses quatre (4) chaînes de production pour une gamme de 33 produits présentés en dénomination commune internationale (DCI) dont 28 figuraient sur la liste nationale des médicaments essentiels (ME). L'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques réalise

actuellement trois (3) formes pharmaceutiques au niveau de ses trois (3) lignes de production.

-03 formes galéniques (comprimés, sirops et pommades)

-04 classes thérapeutiques majeures :

- Analgésiques ;
- Antitussifs ;
- Antiamibiens ;
- Antiulcéreux ;

4.5. Ambitions

Participer à l'épanouissement de la santé pour tous à travers une politique de développement de recherche (R&D) et de diversification continue de la gamme de production. L'UMPP-SA vise entre autres ambitions :

- La disponibilité financière et géographique des médicaments essentiels ;
- L'indépendance progressive du Mali vis à vis des laboratoires pharmaceutiques étrangers ;
- L'accès aux soins de santé primaire à des coûts compétitifs ;
- La formation des cadres Maliens à la technologie [13].

4.6. Marché de L'UMPP-SA

Le marché peut être défini comme l'ensemble des publics susceptibles d'exercer une influence sur les ventes d'un produit ou plus généralement sur les activités d'une organisation. Ces publics peuvent être composés :

- D'individus,

-D'entreprises,

-D'institutions [15].

La première catégorie de personne dont dépend, d'une manière primordiale, la consommation des médicaments, ce sont les acheteurs et consommateurs eux-mêmes, qu'ils s'agissent de particuliers (les ménages) ou d'organisation (par exemple les hôpitaux).

Le comportement des acheteurs et des consommateurs des médicaments est influencé par diverses autres catégories de personnes. Ce sont :

- Les prescripteurs éventuels en l'occurrence les médecins,
- Les producteurs, ainsi que des produits directement concurrents, c'est à dire répondant aux mêmes besoins, dont les décisions en matière de produits offerts, de prix pratiqués, d'efforts publicitaires et promotionnels, peuvent faire varier la consommation ;
- En dernier lieu, les distributeurs de produits pharmaceutiques, c'est à dire les grossistes et les pharmaciens d'officine, ces derniers jouant parfois aussi le rôle de « prescripteurs », ou plutôt de conseils [16].

4.7. Organisations :

L'usine est structurée comme suit :

- La direction générale : elle est assurée par un DG assisté d'un DGA
- Le secrétariat : il reçoit, enregistre, distribue et classe les courriers. Il programme les audiences, gère les archives et assure la protection des cachets.
- La division comptabilité : elle assure toutes les opérations financières de l'usine, elle gère également le stock des magasins.
- La division administration et personnel : elle assure la gestion du patrimoine et des ressources humaines au niveau de la qualité et du rendement, harmonise le travail et s'occupe de la vie socioprofessionnelle des travailleurs et de l'infirmerie. Elle délivre les titres de congés et enfin assure la permanence des rapports avec l'extérieur.
- La division approvisionnement et Commercialisation : constituée de :
 - Service d'approvisionnement : il a pour mission principale : Approvisionnement de l'usine en matières premières, en consommables, fournitures de bureau en fonction des besoins exprimés par les autres divisions. Il comprend :
 - Service commercial : il est chargé de mettre les produits à la disposition des clients et traite les réclamations.

- La division production : elle a pour mission d'exécuter le planning de production défini par la direction, d'organiser le travail technique, d'élaborer les normes et les procédures de fabrication des différents produits. Elle supervise le travail des différentes chaînes ;
 - La chaîne des sirops
 - La chaîne des pommades
 - La chaîne des comprimés
 - La chaîne des injectables (actuellement en arrêt)
- Le département de la maintenance : elle assure l'entretien et la maintenance des outils de production et d'autres biens immeubles.
- La division contrôle : elle s'occupe du contrôle des produits :
 - En amont par le contrôle de qualité des matières premières (PA et adjuvants).
 - En aval celui des produits semi-finis et des produits finis.

4.8. Contrôle qualité :

Le contrôle consiste à mesurer une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et à comparer les résultats obtenus à des spécifications préalables. Pour le contrôle de ses produits, l'UMPP se réfère sur les standards de la pharmacopée chinoise édition 90. Le contrôle est effectué d'abord sur les matières premières ensuite au cours de la fabrication et enfin sur les produits finis. Ces contrôles sont le contrôle physicochimique, contrôle bactériologique [13].

METHODOLOGIE

IV. Méthodologie

1. Lieu de l'Étude

Cette étude a été menée à l'**UMPP-SA**, usine malienne de produits pharmaceutiques, situer dans le district de Bamako, au Mali. L'UMPP-SA est une entreprise pharmaceutique spécialisée dans la production de médicaments génériques.

2. Type et Période d'étude

Il s'agissait d'une étude descriptive et analytique qui a été menée de manière prospective et rétrospective afin de comprendre l'ensemble des étapes de fabrication et de contrôle de qualité à l'UMPP-SA. L'étude s'est déroulée dans la période d'octobre 2025 à juillet 2026.

3. Population d'étude

Notre étude a porté sur les médicaments fabriqués à l'UMPP-SA en 2025.

3.1. Critères d'Inclusion

Etaient inclus dans notre étude :

Tout médicament fabriqué par l'UMPP-SA en 2025.

3.2. Critères de non Inclusion

N'étaient pas inclus dans notre étude :

Tout médicament fabriqué par l'UMPP-SA hors 2025.

4. Echantillonnage

Population cible : Les médicaments fabriqués à l'UMPP-SA en 2025 (Aspirine comprimé 500mg, Tétracycline pommade 1% 5g et 3% 10g).

Unité d'échantillonnage : Un lot de médicament

Méthode d'échantillonnage :

-Un échantillonnage de convenance : Nous avons retenu les lots de médicaments disponibles pendant la période de l'étude.

5. Collecte des données

5.1. Méthodes de collecte

- Une enquête par questionnaire a été réalisée auprès du personnel du laboratoire de contrôle de qualité.
- Prendre des échantillons de médicaments pour les tester.
- Regarder les documents et rapports déjà faits sur la qualité des médicaments.

5.2. Instruments de Collecte

- Questionnaire : Afin d'interroger le personnel sur les procédures de contrôle de qualité.
- Formulaire de prélèvement : Pour enregistrer les renseignements des médicaments prélevés.
- Documents et rapports : Afin d'analyser les informations déjà disponibles.

6. Variables à analyser

Nos variables sont :

Identification et pureté : Vérifier que le médicament est réellement celui qui est annoncé et qu'il est pur, sans contaminants.

Dosage : S'assurer que la quantité de principe actif dans le médicament correspond à ce qui est indiqué.

Uniformité : Vérifier que chaque unité du médicament (comprimé, sirop, etc.) contient la même quantité de principe actif.

Aspect physique : Examiner l'apparence du médicament (couleur, forme, absence de défauts) pour détecter d'éventuels problèmes.

Désagréation : Examiner la capacité du médicament à se dissoudre ou à se désagréger, ce qui est important pour la libération du principe actif.

7. Procédures des analyses physico-chimiques selon la pharmacopée chinoise (PCS)

Les analyses effectuées sur les comprimés d'aspirine 500mg et les pommades à la tétracycline 1% et 3% ont été réalisées conformément aux exigences de la Pharmacopée Chinoise (PCS).

Ces analyses avaient pour objectif de vérifier la conformité des médicaments aux spécifications de qualité en termes d'aspect, de masse, de teneur en principe actif et de performance galénique.

d. Analyse de l'aspect des comprimés d'aspirine 500mg

Principe

L'analyse de l'aspect sert à vérifier la conformité visuelle des comprimés (forme, couleur, homogénéité, absence de fissures, taches ou défauts).

Procédure

Les comprimés sont examinés visuellement à l'œil nu.

Ils sont disposés sur une surface propre et blanche.

Une comparaison est faite avec les spécifications de la Pharmacopée Chinoise.

Matériels utilisés

Plateau d'inspection blanc

Loupe de laboratoire (si nécessaire)

Éclairage standardisé

Fiches de spécifications pharmacopeiales

e. Détermination du poids moyen des comprimés d'aspirine 500mg

Principe

Cette analyse permet d'évaluer l'uniformité de masse des comprimés, indicateur de la régularité du procédé de compression.

Procédure

Un échantillon représentatif de comprimés est sélectionné.

Chaque comprimé est pesé individuellement à l'aide d'une balance analytique.

Le poids moyen est calculé à partir des valeurs obtenues.

Les résultats sont comparés au poids théorique ($0,585g \pm 5$).

Matériels utilisés

Balance analytique de précision

Coupelle de pesée

Pince de manipulation

Cahier de laboratoire ou fiche de résultats



Figure 2 : Balance analytique.

f. Test d'uniformité de masse / intervalle de variation

Principe

Il permet de vérifier que les comprimés présentent une variation de masse acceptable autour de la moyenne.

Procédure

Suite à la pesée de chaque comprimé, les valeurs maximales et minimales sont déterminées.

L'intervalle est établi autour du poids moyen.

La conformité est évaluée selon les critères de la Pharmacopée Chinoise standard.

Matériels utilisés

Balance analytique

Calculatrice ou logiciel de traitement des données

g. Test de désagréation des comprimés

Principe

Ce test évalue le temps nécessaire pour qu'un comprimé se désagrège complètement dans un milieu aqueux simulant les conditions physiologiques.

Procédure

Un comprimé est placé dans un tube du désagréateur contenant de l'eau maintenue à $37 \pm 0,5$ °C.

Le système est mis en mouvement vertical alternatif.

Le temps nécessaire à la désagrégation complète est chronométré.

Le résultat est comparé à la limite pharmacopéiale (≤ 15 minutes).

Matériels utilisés

Appareil de désagrégation

Bain thermostatique à 37 °C

Chronomètre

Eau distillée



Figure 3 : Appareil de test de désagrégation

h. Dosage de l'acide salicylique libre / teneur en principe actif

Principe

Ce test permet de quantifier la teneur en principe actif afin de vérifier la conformité du dosage (95–110 %).

Procédure (méthode générale ChP)

Une quantité précise de poudre de comprimés est prélevée.

Dissolution dans un solvant approprié (eau, alcool ou mélange hydroalcoolique selon monographie).

Filtration de la solution.

Analyse par méthode volumétrique.

Calcul de la teneur en pourcentage par rapport à la valeur théorique.

Matériels utilisés

Balance analytique

Fiole jaugée

Pipettes et burettes

Filtre papier / entonnoir

Verrerie de titrage

Solvants pharmaceutiques



Figure 4 : Détermination du dosage de l'acide salicylique libre (teneur en principe actif)

i. Analyse des pommades (aspect et teneur)

Principe

Les pommades sont évaluées sur leur homogénéité, aspect physique et teneur en principe actif.

Procédure

Observation visuelle de la couleur, texture et homogénéité.

Prélèvement d'une quantité définie de pommade.

Dissolution/extraction du principe actif selon la monographie ChP.

Dosage de la tétracycline par méthode analytique adaptée.

Comparaison à la valeur étiquetée (100 % attendu).

Matériels utilisés

Spatule en inox

Balance analytique

Mortier et pilon

Fiole jaugée

Solvants d'extraction

Verrerie de laboratoire

Spectrophotomètre ou système de titrage

8. Analyse des Données

Nos données recueillies ont été analysées et traitées par le logiciel SPSS version 26.0. La rédaction et le traitement de texte ont été effectués avec Microsoft Word office 2016.

Les résultats obtenus ont été exprimés en pourcentage, moyenne et intervalle de variation. La conformité a été déterminée par comparaison aux normes de la Pharmacopée Chinoise (PCS).

9. Considérations Éthiques

Cette étude respecte les principes éthiques en matière de recherche, entre autres le consentement éclairé des participants et la garantie de leur anonymat. Tous les participants ont été informés que leurs réponses seront utilisées uniquement à des fins académiques.

L'autorisation préalable a été accordée par l'administration de la Faculté de Pharmacie et de l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques pour la réalisation du travail.

RESULTATS

V. Résultats :

Durant la période d'étude un total de 21 lots de différents médicaments a été soumis au contrôle qualité à l'UMPP-SA. Les analyses ont porté sur les comprimés d'aspirine, et pommades de tétracycline), conformément aux méthodes de la Pharmacopée Chinoise standard (PCS).

Tableau I : Répartition des lots analysés selon la forme galénique au sein de la division Contrôle Qualité de l'UMPP-SA.

Forme galénique	Nombre de lots	% des lots
Comprimés (Aspirine) 500mg	10	47,6%
Pommades (Tétracycline 1% T/5g et 3%T/10g)	11	52,4%
Total	21	100%

Dans notre étude la forme Pommade était la forme la plus représenté avec 52,4 %.

Tableau II : Résultats de l'analyse physico-chimique des lots d'aspirine 500mg produits à l'UMPP-SA en 2025.

N Lot	Aspect des comprimés	Poids approximatif d'un comprimé	Poids moyen d'un comprimé	Intervalle	Temps de désagrégation (≤ 15 min)	Acide salicylique libre	Dosage (95-110)%
120125-12-29	Conforme	0,580g	0,5883g	0,5725g à 0,6177g	1min	conforme	97,63%
120225-12-29	Conforme	0,580g	0,5851g	0,5703g à 0,6144g	1min	conforme	97,46%
120325-12-29	Conforme	0,580g	0,5859g	0,5701g à 0,6152g	2min	conforme	97,66%
120425-12-29	Conforme	0,580g	0,5824g	0,5746g à 0,6115g	1min 30	Conforme	96,29%
120525-12-29	Conforme	0,580g	0,5807g	0,5730g à 0,6097g	1min	Conforme	96,28%
120625-12-29	Conforme	0,580g	0,5859g	0,5705g à 0,6152g	2min	Conforme	97,56%
120725-12-29	Conforme	0,580g	0,5883g	0,5685g à 0,6177g	1min	Conforme	98,31%
120825-12-29	Conforme	0,580g	0,5849g	0,5686g à 0,6141g	1min	Conforme	98,73%
120925-12-29	Conforme	0,580g	0,6008g	0,5719g à 0,6308g	1min 30	Conforme	99,80%
121025-12-29	Conforme	0,580g	0,5879g	0,5738g à 0,6173g	2min	Conforme	97,33%

Nos résultats montrent que l'ensemble des paramètres étudiés (aspect, poids, temps de désagrégation, teneur en acide salicylique et dosage) sont conformes aux normes de PCS pour tous les lots.

Tableau III : Variation du poids moyen des comprimés d'aspirine 500mg selon les lots analysés.

N Lot	Poids moyen d'un comprimé	Variation (%)
120125-12-29	0,5883g	+1,79
120225-12-29	0,5851g	+1,22
120325-12-29	0,5859g	+1,36
120425-12-29	0,5824g	+0,77
120525-12-29	0,5807g	+0,47
120625-12-29	0,5859g	+1,36
120725-12-29	0,5883g	+1,79
120825-12-29	0,5849g	+1,19
120925-12-29	0,6008g	+3,95
121025-12-29	0,5879g	+1,72

Nos résultats montrent que les variations des poids moyens des comprimés d'aspirine 500mg sont dans les limites acceptables.

Tableau IV : Variation du dosage des comprimés d'aspirine selon les lots analysés

N Lot	Dosage (95-110) %	Variation%
120125-12-29	97,63%	-2,37
120225-12-29	97,46%	-2,54
120325-12-29	97,66%	-2,34
120425-12-29	96,29%	-3,71
120525-12-29	96,28%	-3,72
120625-12-29	97,56%	-2,44
120725-12-29	98,31%	-1,69
120825-12-29	98,73%	-1,27
120925-12-29	99,80%	-0,20
121025-12-29	97,33%	-2,67

Nos résultats montrent que les dosages varient légèrement entre les différents lots.

Tableau V: Répartition des lots d'aspirine 500mg selon leur statut de conformité aux spécifications pharmacopeiales.

Statut de conformité	Nombre de lots	Pourcentage (%)
Conforme	10	100
Non conforme	0	0
Total	10	100

Les résultats montrent que les 10 lots d'aspirine 500mg analysés étaient conformes, soit un taux de conformité de 100 %.

Tableau VI: Résultats de l'analyse physico-chimique des lots de pommade ophtalmique à la tétracycline 1 % T/5g.

N° Lot	Caractère	Dosage	Conclusion
100125-10-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
100225-10-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
100325-10-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S

Les résultats de l'analyse physico-chimique des lots de pommade ophtalmique à la tétracycline 1 % montrent une conformité totale.

Tableau VII : Résultats de l'analyse physico-chimique des lots de pommade à la tétracycline 3 %.

N° Lot	Caractère	Dosage	Conclusion
110125-11-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
110225-11-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
110325-11-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
120125-11-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
110225-11-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
120325-11-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
120425-11-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S
120525-12-28	Pommade de consistance molle, de couleur jaune	100,0 %	Conforme aux normes de la P.C.S

L'ensemble des lots de pommades à la tétracycline 3% 10g analysées présente une conformité aux exigences pharmacopeiales avec des teneurs en principe actif égales à 100 % de la quantité étiquetée.

Tableau VIII: Répartition des lots de pommades analysés selon la concentration en tétracycline.

Spécialité	Nombre de Lots	% des pommades
Tétracycline 1% 5g	3	27,3
Tétracycline 3% 10g	8	72,7
Total	11	100

Nos résultats montrent que la tétracycline 3% est la pommade la plus analysée au cours de notre étude avec 72,7%.

Tableau IX: Répartition des lots de pommades à la tétracycline selon leur statut de conformité.

Statut de conformité	Nombre de lots	Pourcentage (%)
Conforme	11	100%
Non conforme	0	0%
Total	11	100%

Aucun cas de non-conformité n'a été enregistré.

Tableau X: Répartition des enquêtés selon les caractéristiques socioprofessionnelles (n=2)

Variable	Modalité	Effectif (n)	Pourcentage (%)
Fonction	Agent de laboratoire	1	50
	Chef de division	1	50
Ancienneté	1 à 5 ans	1	50
	Plus de 10 ans	1	50

Les résultats montrent une répartition équilibrée des enquêtés entre un agent de laboratoire et un chef de division. Tous les répondants sont titulaires d'une licence avec une ancienneté allant de 1 à plus de 10 ans.

Tableau XI : Appréciation de l'organisation du contrôle qualité à l'UMPP-SA (n = 2)

Variables	Oui n (%)	Non n (%)
Respect des normes reconnues	2 (100,0)	0 (0,0)
Disponibilité du matériel	2 (100,0)	0 (0,0)
Disponibilité des réactifs	2 (100,0)	0 (0,0)
Protocoles standardisés	2 (100,0)	0 (0,0)
Système d'assurance qualité documenté	2 (100,0)	0 (0,0)

Tous les enquêtés (100 %) estiment que les normes sont respectées et que le laboratoire dispose de matériels, réactifs, protocoles standardisés et d'un système d'assurance qualité documenté.

Tableau XII: Activités de contrôle qualité réalisées à l'UMPP-SA (n = 2)

Activités de contrôle de qualité	Oui n (%)	Non n (%)
Contrôle microbiologique	2 (100)	0 (0)
Contrôle visuel	2 (100)	0 (0)
Contrôle de chaque lot	2 (100)	0 (0)
Contrôle périodique	2 (100)	0 (0)

Les résultats montrent que plusieurs types de contrôles sont réalisés, notamment microbiologiques, visuels, ainsi que le contrôle systématique des lots et des contrôles périodiques. Cela témoigne d'un suivi global de la qualité des produits.

Tableau XIII : Gestion des non-conformités et ressources humaines (n = 2)

Variables	Effectif	Pourcentage (%)
Réanalyse	1	50,0
Notification à la Direction/DPM	1	50,0
Transmission des rapports : parfois	2	100,0
Formation continue : oui	1	50,0
Formation continue occasionnellement	1	50,0
Personnel suffisant	2	100,0

La gestion des non-conformités repose sur la réanalyse des produits et la notification à la direction. La transmission des rapports est jugée irrégulière. La formation continue est variable selon les agents, tandis que le personnel est jugé suffisant à 100 %.

Tableau XIV: Difficultés rencontrées et évaluation du système de contrôle qualité (n = 2)

Difficultés rencontrées	Effectif	Pourcentage (%)
Insuffisance de budget	1	50,0
Aucune difficulté	1	50,0
Total	2	100,0

L'insuffisance de budget est la principale difficulté rapportée.

Tableau XV : Appréciation du système de contrôle de qualité (n = 2)

Appréciation du système de contrôle de qualité	Effectif	Pourcentage (%)
Système jugé satisfaisant	2	100
Système jugé insatisfaisant	0	0
Total	2	100

La Totalité des enquêtés estime que le système de contrôle de qualité est satisfaisant.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

VI. Commentaires et Discussion

La présente étude, réalisée du 10 novembre 2025 au 5 février 2026 au sein de l'unité de contrôle qualité de l'UMPP, est une étude descriptive à visée analytique. Elle avait pour objectif d'évaluer la conformité physico-chimique des comprimés d'aspirine et des pommades à la tétracycline conformément aux exigences pharmacopeiales.

Limites de l'étude

- L'étude limitée à certains médicaments fabriqués par l'UMPP-SA en 2025, ce qui ne permet pas d'extrapoler les résultats à toutes les spécialités produites par l'usine.

Qualité des comprimés d'aspirine

Les résultats obtenus montrent que 100 % des lots de comprimés d'aspirine analysés sont conformes aux spécifications en vigueur, notamment en termes d'aspect, de temps désagrégation, de teneur en principe actif et d'acide salicylique libre.

Ces résultats sont comparables à ceux rapportés par **Traoré A.** au Mali, qui a obtenu un taux de conformité de 100 % avec des teneurs comprises entre 95 % et 102 % [17]. De même, **N'Guessan K. et al.** en Côte d'Ivoire ont observé une conformité globale satisfaisante des comprimés analysés, bien que certains lots présentaient des temps de désagrégation plus élevés [18].

Les temps de désagrégation observés dans notre étude (1 à 2 minutes) sont inférieurs à ceux rapportés dans ces travaux (3 à 7 minutes), traduisant une désintégration plus rapide et suggérant une bonne disponibilité du principe actif.

Variation du poids des comprimés

Les poids moyens des comprimés analysés présentent des variations comprises entre +0,47 % et +3,95 % par rapport au poids théorique.

Selon la Pharmacopée Chinoise, les variations de masse des comprimés doivent généralement rester dans une limite de ± 5 % [19]. Des résultats similaires ont été rapportés par **Kouadio L.**, avec des variations comprises entre ± 3 % et ± 7 % [20].

Ainsi, l'ensemble des lots analysés présente une bonne uniformité de masse, cela pourrait s'expliquer par une bonne homogénéité des comprimés, un procédé de fabrication maîtrisé et un contrôle satisfaisant du processus de fabrication.

Désagrégation des comprimés

Les temps de désagrégation obtenus (1 à 2 minutes) sont largement inférieurs à la limite maximale de 15 minutes fixée par la pharmacopée chinoise.

Selon Le Hir A., les comprimés non enrobés présentent généralement des temps de désagrégation compris entre 5 et 10 minutes [21]. Les résultats obtenus dans notre étude sont donc nettement inférieurs à ces valeurs.

Cette rapidité de désagrégation pourrait s'expliquer par une formulation adéquate et un bon choix d'excipients désintégrant, favorisant ainsi une libération rapide du principe actif.

Teneur en principe actif

Les teneurs en principe actif varient entre 96 % et 100 %, ce qui est conforme aux normes pharmacopeiales (95–110 %).

Ces résultats sont similaires à ceux rapportés par **Diallo M.**, qui a observé des teneurs comprises entre 97 % et 103 % dans une étude réalisée au Sénégal [22].

Les légères variations négatives observées dans notre étude pourraient être dues à des pertes lors du procédé de fabrication ou à des incertitudes analytiques, mais elles restent sans impact significatif sur la qualité du produit.

Conformité globale

Le taux de conformité de 100 % observé dans notre étude est satisfaisant et témoigne d'une bonne maîtrise du procédé de fabrication.

Ouattara S. a rapporté un taux de conformité de 95 % dans une étude portant sur des médicaments génériques en Côte d'Ivoire [23]. Le taux obtenu dans notre étude est donc légèrement supérieur, traduisant un bon niveau de qualité des produits analysés.

Analyse des pommades à la tétracycline

Les pommades analysées présentent une teneur constante de 100 % pour tous les lots.

Selon Le **Hir A.**, les formes semi-solides peuvent présenter des variations de teneur liées à des problèmes d'homogénéité [21].

L'uniformité observée dans notre étude traduit une excellente homogénéisation et une bonne maîtrise du procédé de fabrication.

Répartition des formes galéniques

La répartition des formes galéniques montre une prédominance des pommades (52,4 %), suivies des comprimés (47,6 %)

Selon **Aulton M.E.**, les formes solides orales sont généralement les plus produites dans l'industrie pharmaceutique [25]. La prédominance des pommades dans notre étude pourrait s'expliquer par une spécificité de production locale ou par une demande accrue en formulations topiques.

Résultats de l'enquête

Les résultats de l'enquête menée auprès du personnel du laboratoire de contrôle qualité de l'UMPP-SA montrent que l'ensemble des répondants reconnaissent l'existence d'un système organisé de contrôle qualité caractérisé par le respect des normes reconnues, la disponibilité des équipements et des réactifs, l'application de protocoles standardisés ainsi qu'un système d'assurance qualité documenté.

Ces éléments semblent se refléter directement dans les résultats des analyses physicochimiques réalisées sur les médicaments étudiés. En effet, les dix lots de comprimés d'aspirine ainsi que les onze lots de pommades à la tétracycline ont présenté un taux de conformité de 100 % aux exigences de la Pharmacopée Chinoise. Aucun lot non conforme n'a été observé durant la période d'étude.

La conformité des paramètres analysés, notamment l'aspect, le temps de désagrégation, l'absence d'acide salicylique libre en quantité excessive et les teneurs en principe actif comprises dans les limites pharmacopeiales, témoigne d'une bonne maîtrise des procédés de fabrication et d'un contrôle efficace des différentes étapes de production.

De même, les résultats obtenus pour les pommades à la tétracycline révèlent une excellente homogénéité de fabrication avec une teneur correspondant à 100 % de la quantité étiquetée pour tous les lots analysés. Cette constance est généralement associée à une bonne maîtrise des opérations de formulation, de mélange et de contrôle qualité.

L'enquête a également montré que des contrôles microbiologiques, visuels et périodiques sont réalisés au sein de l'UMPP-SA. Ces activités participent à la détection précoce des anomalies éventuelles et contribuent au maintien de la qualité des produits finis.

Selon les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé, l'efficacité du système de contrôle qualité constitue l'un des principaux déterminants de la conformité des médicaments fabriqués.

Toutefois, malgré les résultats satisfaisants obtenus, l'insuffisance budgétaire évoquée par l'un des répondants pourrait représenter un défi à long terme pour le maintien des performances du laboratoire. En effet, les contraintes financières peuvent limiter le renouvellement des équipements, l'acquisition des réactifs spécialisés ou encore l'organisation de formations continues du personnel.

Par ailleurs, la présence d'un personnel qualifié, composé d'un chef de division et d'un agent de laboratoire titulaires d'une licence, associée à une expérience professionnelle allant de 1 à plus de 10 ans, constitue un atout important pour le maintien du niveau de qualité observé au cours de cette étude.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

VII. CONCLUSION

La présente étude avait pour objectif d'évaluer le profil de qualité des médicaments fabriqués par l'Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques en 2025, en mettant un accent particulier sur les paramètres physico-chimiques des comprimés d'aspirine et des pommades à base de tétracycline.

Les résultats obtenus ont mis en évidence une conformité globale satisfaisante des médicaments analysés aux normes pharmacopeiales. En effet, l'ensemble des lots étudiés a respecté les critères relatifs à l'aspect, à la teneur en principe actif, au temps de désagrégation. Le taux de conformité de 100 % observé traduit une bonne maîtrise et respect du processus de fabrication et un système de contrôle qualité fonctionnel.

En ce qui concerne les pommades, les résultats ont montré une uniformité remarquable des teneurs, traduisant une excellente homogénéisation et une bonne reproductibilité du procédé de fabrication.

Ainsi, cette étude démontre que les médicaments produits par l'UMPP-SA en 2025 présentent une qualité globalement satisfaisante, contribuant à la disponibilité de médicaments essentiels accessibles et fiables au Mali. Néanmoins, des améliorations techniques et analytiques restent nécessaires afin d'aligner davantage les pratiques de production et de contrôle aux standards internationaux et de renforcer durablement la sécurité sanitaire des patients.

Les recherches futures pourraient porter sur un plus grand nombre de lots et sur d'autres formes galéniques, notamment les injectables et les sirops. Des études comparatives avec d'autres industries pharmaceutiques de la sous-région pourraient également être réalisées.

VIII. RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats obtenus et des limites identifiées, les recommandations suivantes sont proposées :

À l'UMPP-SA

- Renforcer le **contrôle du procédé de fabrication des comprimés**, notamment :
 - L'étalonnage régulier des machines de compression
 - Le contrôle de la granulation et de l'homogénéité des mélanges
- Introduire des **études de stabilité (court, moyen et long terme)** pour assurer la qualité des produits jusqu'à leur date de péremption.
- Renforcer les **contrôles en cours de fabrication (In-Process Control)** pour détecter précocement toute dérive du procédé.
- Assurer la **formation continue du personnel** en Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et en assurance qualité.
- Moderniser les **équipements de production et de contrôle**, afin d'améliorer la précision et la reproductibilité des procédés.
- Renforcer la collaboration avec l'UMPP-SA pour des **contrôles indépendants et réguliers** des médicaments.

Suggestions et Améliorations

Des perspectives de recherche pourraient être envisagées afin d'approfondir les résultats de cette étude. Il serait pertinent d'élargir l'analyse à un plus grand nombre de lots et d'inclure d'autres formes galéniques afin d'obtenir une évaluation plus complète de la qualité des médicaments fabriqués à l'UMPP-SA. De plus, la réalisation d'études comparatives avec d'autres unités de production pharmaceutique au niveau national ou sous-régional permettrait de situer le niveau de performance de l'UMPP-SA dans un contexte plus large.

Ainsi, la mise en œuvre de ces différentes suggestions contribuerait à renforcer durablement le système d'assurance qualité de l'UMPP-SA et à garantir la production de médicaments conformes, sûrs et efficaces.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Bah MS, Denou MA, de Conférences M. EVALUATION DE LA QUALITE DU PARA-ACETYLAMINOPHENOL, DE L'AMIDON DE MAÏS ET DOSAGE DU PARACETAMOL COMPRIME 500 MG A L'UMPP-SA. 2025.
- [2] Bouchareb, A., Hayoun, W. Contrôle qualité physico-chimique. Application aux matières premières « Expandol 500 et 1000 mg ». Mémoire de master. Algérie. Université Frères Mentouri Constantine 1. 2018. 136p..
- [3] D C. Contrefaçon de médicaments: des centaines de milliers de morts chaque année. 23 avr 2019; Disponible sur: <https://sante.lefigaro.fr/article/contrefacon-de-medicaments-descentaines-de-milliers-de-morts-chaque-annee/>
- [4] O.M.S. Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié. Disponible sur: Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (who.int). Consultée le 28 nov 2017..
- [5] Camus G, Lévy N. L'aspirine | Planet-Vie [Internet]. 2010 [cité 20 août 2026]. Disponible sur: <https://planet-vie.ens.fr/thematiques/sante/pharmacologie/l-aspirine>.
- [6] Ministère de la Santé, de la Famille, de l'Autonomie et des Personnes handicapées [Internet]. [cité 20 août 2026]. Quelques règles de bon usage des médicaments. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/quelques-regles-de-bon-usage-des-medicaments>
- [7] Keith D. Tait L'industrie pharmaceutique [Internet]. [cité 20 août 2026]. Disponible sur: <https://www.ilocis.org/fr/documents/ilo079.htm>
- [8] Ouamane Ithar.pdf [Internet]. [cité 20 juill 2023]. Disponible sur: <http://archives.univbiskra.dz/bitstream/123456789/21817/1/Ouamane%20Ithar.pdf>
- [9]. Mawé Albert DAKOUO. Evaluation de la qualité de la gentamicine injectable dispensée dans les centres de santé et officines privées de Bamako. FAPH; 2023.
- [10]. Substandard and falsified medical products [Internet]. [cité 27 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- [11]. M. DIARRA Oumar dit Tièmoko. Contrôle de qualité des médicaments antirétroviraux au Laboratoire National de la Santé du Mali.

- [12]. M. KOUASSI Goh Sylvain. Etude Rétrospective du contrôle de qualité des médicaments au laboratoire national de la santé de 2012 à 2019. FAPH; 2019.
- [13]. Samaké M. La part de la production industrielle locale dans la consommation des médicaments au Mali: cas de l'UMPP. 2016.
- [14]. DECRET N°2023-0160/PT-RM DU 16 MARS 2023. Portant approbation des statuts de L'Usine Malienne De Produits Pharmaceutiques «UMPP-SA».
- [15]. Traoré A. Problematique de la prise en charge des médicaments essentiels de la liste officielle du Mali par les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques: cas de Africa-Lab SA [PhD Thesis]. Université de Bamako; 2005.
- [16]. Maiga A. Le Marketing dans le secteur de la distribution pharmaceutique malien. Cas d'un établissement d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques : AFRICA-LAB Mali SA. 2002
- [17] Traoré A. Contrôle qualité des comprimés d'aspirine au Mali. Thèse Pharmacie, Université de Bamako ; 2019.
- [18] N'Guessan K, et al. Évaluation de la qualité des médicaments en Côte d'Ivoire. 2017.
- [19] Pharmacopée Européenne. 10e éd. Strasbourg : EDQM ; 2020.
- [20] Kouadio L. Analyse de la qualité des comprimés en Afrique de l'Ouest. 2018.
- [21] Le Hir A, Chaumeil JC, Brossard D. Pharmacie galénique : bonnes pratiques de fabrication des médicaments. 9e éd. Paris : Elsevier Masson ; 2009.
- [22] Diallo M. Contrôle qualité des médicaments au Sénégal. Thèse Pharmacie ; 2020.
- [23] Ouattara S. Qualité des médicaments génériques en Côte d'Ivoire. 2018.
- [24] Aulton ME. Pharmaceuticals: The Design and Manufacture of Medicines. Traduction française ; 2018.

ANNEXES

ANNEXES

ANNEXE 1 : Fiche d'enquête

- Informations générales

1. Fonction occupée : _____

2. Service ou département : _____

3. Ancienneté dans le poste :

☐ Moins de 1 an ☐ 1 à 5 ans ☐ 6 à 10 ans ☐ Plus de 10 ans

4. Niveau d'études :

☐ Technicien ☐ Licence ☐ Master ☐ Doctorat

- Organisation du contrôle de qualité

5. Quels types de contrôles de qualité sont effectués à l'UMPP-SA / LNS ?

☐ Physico-chimique ☐ Microbiologique ☐ Visuel ☐ Autre : _____

6. À quelle fréquence les contrôles sont-ils effectués ?

☐ Chaque lot ☐ Périodiquement ☐ En cas de suspicion ☐ Autre : _____

7. Les procédures de contrôle suivent-elles des normes reconnues (Pharmacopée, OMS, etc.) ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Partiellement

8. Le laboratoire dispose-t-il de tout le matériel nécessaire pour les tests ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Partiellement

9. Les réactifs et consommables sont-ils disponibles en quantité suffisante ?

☐ Toujours ☐ Souvent ☐ Rarement ☐ Jamais

10. Les échantillons sont-ils prélevés selon un protocole standardisé ? ☐ Oui ☐ Non

- Assurance qualité et traçabilité

11. Existe-t-il un système d'assurance qualité documenté au sein de votre structure ?

☐ Oui ☐ Non ☐ En cours de mise en place

12. Les résultats des analyses sont-ils enregistrés et archivés de façon traçable ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Partiellement

13. Quelle procédure est appliquée en cas de non-conformité d'un médicament ?

☐ Retrait du lot ☐ Réanalyse ☐ Notification à la direction / DPM ☐ Autre :

14. Les rapports d'analyse sont-ils transmis régulièrement aux autorités de régulation (ex. DPM) ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Parfois

- **Ressources humaines et formation**

15. Le personnel chargé du contrôle qualité reçoit-il des formations continues ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Occasionnellement

16. Le nombre de techniciens et d'analystes est-il suffisant pour assurer les activités de contrôle ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Partiellement

17. Les procédures internes sont-elles bien connues et respectées par le personnel ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Partiellement

18. Quelles difficultés rencontrez-vous dans la mise en œuvre du contrôle de qualité ?

☐ Manque de matériel ☐ Insuffisance de budget ☐ Manque de personnel ☐ Retards administratifs ☐ Autre : _____

- **Évaluation et perspectives**

19. Comment évaluez-vous l'efficacité actuelle du système de contrôle de qualité ?

☐ Très satisfaisante ☐ Satisfaisante ☐ Moyenne ☐ Insatisfaisante

20. Quelles améliorations proposez-vous pour renforcer le contrôle de qualité des médicaments ?

FICHE SIGNALETIQUE

Nom : MAIGA

Prénom : Younoussou Attaher

Téléphone : (+223) 71413017

Email : younoussattahermaiga@gmail.com

Pays : MALI

Ville de soutenance : Bamako

Année universitaire : 2025-2026

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine et d'Odonto-Stomatologie (FMOS) et de la Faculté de Pharmacie (FAPH), Bamako, Mali.

Secteur d'intérêt : Santé publique, Industrie pharmaceutique.

Titre : CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS FABRIQUES A L'UMPP-SA EN 2025.

Résumé

Introduction

Le contrôle de qualité des médicaments est un enjeu crucial de santé publique, particulièrement dans les pays en développement où les dangers liés aux médicaments de piètre qualité ou contrefaits sont très élevés. Au Mali, l'UMPP-SA occupe une place cruciale dans la fabrication de médicaments essentiels accessibles à tous. Cette recherche a pour objectif de s'assurer que les médicaments fabriqués en 2025 à l'UMPP-SA respectent bien les standards de qualité, afin de garantir leur sécurité et leur efficacité pour la population.

Objectifs

Objectif général

Evaluer la qualité des médicaments fabriqués à l'UMPP-SA en 2025.

Objectifs spécifiques

- Décrire les procédures et méthodes utilisées pour le contrôle de qualité des médicaments à l'UMPP-SA ;
- Déterminer la conformité des médicaments fabriqués aux normes pharmaceutiques ;
- Identifier les lacunes ou points d'amélioration dans le processus de contrôle de qualité ;
- Déterminer la qualité des médicaments fabriqués à l'UMPP-SA en 2025.

Méthodologie

Il s'agissait d'une étude descriptive et analytique réalisée à l'UMPP-SA à Bamako, entre octobre 2025 et juillet 2026.

L'étude s'est portée sur les médicaments fabriqués en 2025.

L'échantillonnage a été aléatoire simple. Les données ont été collectées par questionnaires, prélèvements et analyse documentaire, puis traitées avec SPSS V26.

Les paramètres analysés étaient : aspect, poids, dosage, uniformité, Temps désagrégation, stabilité et tests microbiologiques.

Résultats

Les résultats montrent que :

Tous les lots analysés sont conformes aux normes de la pharmacopée chinoise.

Les comprimés d'aspirine présentent une bonne homogénéité, une désagrégation rapide (1 à 2 minutes) et une teneur en principe actif conforme (96 % à 100 %).

Les pommades à la tétracycline montrent une uniformité parfaite (100 % de teneur). Globalement, la production est bien maîtrisée avec une bonne reproductibilité des procédés.

Conclusion

Cette étude met évidence que les médicaments fabriqués à l'UMPP-SA en 2025 sont dans l'ensemble de bonne qualité et conformes aux normes de la pharmacopée chinoise. Le système de contrôle qualité est efficace et assure la sécurité des produits et des populations.

IDENTIFICATION SHEET

Surname: MAIGA

First name: Younoussou Attaher

Phone: (+223) 71 41 30 17

Email: younoussattahermaiga@gmail.com

Country: Mali

Defense city: Bamako

Academic year: 2025–2026

Submission location: Library of the Faculty of Medicine and Odonto-Stomatology (FMOS) and the Faculty of Pharmacy (FAPH), Bamako, Mali.

Fields of interest: Public Health; Pharmaceutical Industry.

Introduction

Drug quality is a major public health issue, especially in developing countries where substandard or falsified medicines remain a significant risk. In Mali, the UMPP-SA plays a key role in producing essential and affordable medicines. This study was conducted to assess whether medicines manufactured in 2025 meet required quality standards, ensuring their safety and effectiveness for patients.

Objectives

Overall objective:

To evaluate the quality of medicines manufactured at UMPP-SA in 2025.

Specific objectives:

To describe the procedures and methods used for quality control of medicines at UMPP-SA;

To determine the compliance of manufactured medicines with pharmaceutical standards;

To identify gaps or areas for improvement in the quality control process;

To determine the quality of medicines manufactured at UMPP-SA in 2025.

Methodology

This was a descriptive and analytical study conducted at UMPP-SA in Bamako between October 2025 and July 2026.

The study focused on medicines manufactured in 2025.

Simple random sampling was used. Data were collected via questionnaires, sampling, and document review, and then processed using SPSS V26.

The parameters analyzed were: appearance, weight, assay, uniformity, disintegration time, stability, and microbiological tests.

Results

The results showed that:

All analyzed batches were 100% compliant with pharmacopeial standards.

Aspirin tablets showed good homogeneity, rapid disintegration (1–2 minutes), and acceptable active ingredient content (96%–100%).

A slight increase in tablet weight was observed.

Tetracycline ointments showed perfect uniformity with 100% active ingredient content across all batches.

Overall, manufacturing processes were well controlled and reproducible.

Conclusion

This study demonstrates that medicines produced at UMPP-SA in 2025 are generally of good quality and compliant with pharmacopeial standards. The quality control system is effective in ensuring product safety and reliability.

Demande d'introduction

Dr Hamma MAIGA
Maître-Assistant en Pharmacie Galénique
Faculté de Pharmacie
Tel : 76 38 86 16
Email : hammamaiga@hotmail.com

Bamako, le 24 octobre 2025

A

Monsieur le Doyen de la Faculté de Pharmacie

Objet : Demande d'introduction à l'UMPP-SA

Monsieur,

J'ai l'honneur de solliciter auprès de votre haute bienveillance, l'octroi d'une autorisation d'introduction de **Mr Younoussou Attaher MAIGA**, en classe de 7^{ème} Année de Pharmacie qui travaille sous la direction du Pr. Sékou BAH, Co-diriger par Dr Hamma sur le thème : « **Etude du contrôle de qualité des médicaments fabriqués à l'usine Malienne des Produits Pharmaceutiques UMPP-SA en 2025** ».

Dans l'attente d'une suite favorable, veuillez agréer Monsieur le Doyen l'expression de mes sentiments les plus sincères.

Par le Co-directeur de thèse



Dr Hamma Boubacar MAIGA

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple-Un But-Une Foi



Secrétariat du vice-doyen

FACULTE DE PHARMACIE

Lettre N°2025/ 206 /FAPH-DECANAT Bamako, le 02 décembre 2025

LE DOYEN

A

Monsieur le Directeur Général de
L'Usine Malienne des Produits
Pharmaceutique-SA

BAMAKO

Objet : demande d'introduction

Dans le cadre de la réalisation de sa thèse intitulée « ETUDE DE CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS FABRIQUES A L'UMPP-SA EN 2025 », je viens par la présente vous demander de bien vouloir introduire M. Younoussou Attaher MAIGA, étudiant en 6^{ème} année pharmacie dans vos services contrôle qualité des médicaments.

Veuillez recevoir, Monsieur, l'expression de ma très haute considération.

P/Le Doyen P.O
Le vice-doyen



Pr Souleymane DAMA

BP : 1805 - ☎ : (223) 20-22-14-18 - 📠 : (223) 20-22-14-17 Email : contact@faph.usttb.edu.ml-Bamako - MALI

MINISTERE DE L'INDUSTRIE ET DU COMMERCE

REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un But - Une Foi



Usine Malienne de Produits Pharmaceutiques

Société Anonyme d'Etat au capital de 2.551.000.000 Francs CFA

Siège social : Zone Industrielle - Route de Sotuba - Bamako

Comptes bancaires : BSIC SA : ML 109-01001-000100175182 - 36

BMS SA : ML 102 -01001-066754502001-26 RCCM : MA.Bka.2023. B.5245 NIF :087100068L



N 139

À

11 DEC 2025

Monsieur le Doyen Faculté de Pharmacie

-Bamako-

Objet : Réponse à votre lettre N°2025/165/FAPH-DECANAT du 16 septembre 2025
Concernant : Demande d'introduction.

Monsieur le Doyen,

Nous accusons bonne réception de votre courrier en date du 16 septembre 2025, par lequel vous sollicitez l'introduction de Mr Younoussou Attaher MAIGA, étudiant en 6ème année de Pharmacie, pour la réalisation de sa thèse au sein de nos services contrôle qualité des médicaments.

L'UMPP S.A. est toujours honorée de pouvoir contribuer à la formation des futurs professionnels de santé et à la recherche scientifique dans le domaine pharmaceutique au Mali.

Nous avons pris note du sujet de sa thèse : « ÉTUDE DE CONTROLE DE QUALITE DES MEDICAMENTS FABRIQUES A L'UMPP-SA EN 2025 », qui s'inscrit parfaitement dans nos activités.

Nous sommes heureux de vous informer que nous accordons favorablement à sa demande. Nous mettrons à sa disposition les ressources et l'encadrement nécessaires dans la mesure de nos disponibilités et dans le respect de nos règles de confidentialité et de bon fonctionnement.

Afin d'organiser au mieux son intégration et son calendrier de travail, nous vous prions de bien vouloir faire en sorte que Mr Younoussou Attaher MAIGA prenne contact directement avec notre Responsable Production, Dr Djibril dit YORO TOURE, à l'adresse email drdjibrilyoro@yahoo.fr ou par téléphone au 66 94 28 27, dans les plus brefs délais.

Dans l'attente d'accueillir Mr Younoussou Attaher MAIGA, nous vous renouvelons, Monsieur le Doyen, l'expression de notre considération distinguée.

LE DIRECTEUR GENERAL



Médecin Lieutenant-Colonel Abdoul Aziz HBA

SERMENT DE GALIEN



Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.