

**Titre :** Contrôle de qualité des médicaments à Madagascar

**Auteur principal :** RAKOTOMANGA Iharilanto Patricia Andrianjafy

**Tél :** +261 34 19 564 14 / +261 32 02 555 60

**E-mail :** [patricia.paraf@gmail.com](mailto:patricia.paraf@gmail.com)

**Auteur associé :** RAZAKARIVELO Robin Miadana Noely

**Résumé :**

Le Laboratoire de Contrôle de Qualité des médicaments (LNCQM) qui fait partie intégrante du service de contrôle de qualité de l'Agence du Médicament de Madagascar dispose uniquement d'une unité de physico-chimie. Ses principales activités sont : l'analyse des médicaments en pré- et post-marketings utilisant des référentiels reconnus au niveau international (Pharmacopée Européenne, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopeia, Pharmacopée Internationale), l'application des normes de qualité et des bonnes pratiques de laboratoire, l'étude technico-réglementaire des dossiers de médicament. Les demandes d'analyse proviennent soit des entités extérieures à l'Agence : Centrale d'achats Salama, organismes non gouvernementaux, programmes sanitaires nationaux, grossistes pharmaceutiques ; soit de ses services techniques : Inspection, Enregistrement et Pharmacovigilance. Les principaux tests pouvant être effectués par le LNCQM comprennent l'inspection visuelle et physique, les autres caractères organoleptiques, l'uniformité de masses, le test de désintégration et/ou de dissolution, le test d'identification, la recherche de substances apparentées, le dosage. Des kits minilab GPHF vont être réinstallés dans les différentes régions de Madagascar pour une meilleure couverture du territoire en matière de contrôle des médicaments. En moyenne, 200 analyses de médicaments sont faites annuellement. En outre, le LNCQM participe activement aux études communes de l'OMS et aux études collaboratives du Réseau des laboratoires franco-africains de l'Afssaps. Des résultats satisfaisants ont toujours été obtenus.

**Mots clés :** Médicament, Contrôle de Qualité, Analyse