



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

15231

ETABLISSEMENT D'UN PLAN DIRECTEUR
DE DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE EN ALGERIE

UC/ALG/85/062

ALGERIE

Rapport technique : Production de récipients
de verre pour l'industrie pharmaceutique*

Etabli pour le Gouvernement de la République
algérienne démocratique et populaire par
l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

D'après l'étude de M. P. Mathelot,
expert en fabrications verrières

* Ce document n'a pas fait l'objet d'une mise au point rédactionnelle.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	2
<u>Chapitres</u>	
I. ETUDE SUR LA CONSOMMATION DE FLACONNAGE ET DE VERRE PHARMACEUTIQUE	3
A. Evaluation à partir des données fournies par les unités de consommation	3
B. Evaluation à partir de l'étude SODETEG 1978	5
C. Compilation des résultats précédents en tenant compte des tendances en matière de conditionnement des produits pharmaceutiques	6
II. APPRECIATION DE LA SITUATION GENERALE CONCERNANT L'INDUSTRIE VERRIERE	9
A. Disponibilité des matières premières	9
B. Infrastructures disponibles pour la production de récipients en verre	9
C. Possibilités de développement d'une production de flaconnage et de verre pharmaceutique	10
III. PROFIL INDUSTRIEL POUR LA PRODUCTION DE RECIPIENTS EN VEPRE DESTINES A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET PROBLEMES POSES PAR CE TYPE DE PRODUCTION	11
A. Flaconnage	11
B. Verre pharmaceutique	14
IV. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	16
V. PERSONNES RENCONTREES	17

INTRODUCTION

La présente étude a été effectuée dans le cadre de l'établissement d'un Plan Directeur de Développement d'une Industrie Pharmaceutique intégrée.

Il s'agit d'une étude d'orientation concernant essentiellement la production de récipients en verre pour l'Industrie Pharmaceutique.

La production de flacons, de pots et de bocaux peut intéresser également l'industrie alimentaire et l'industrie des produits cosmétiques.

L'Entreprise National des Verres et des Abrasifs ENAVA a un projet de développement d'une ligne de production dans ce domaine qui viendrait compléter ses installations d'Oran.

La première partie du rapport est consacrée à l'évaluation du marché présent et futur.

La deuxième partie est une analyse de la situation de l'industrie verrière, des projets et des possibilités de développement dans le domaine du flaconnage et du verre pharmaceutique.

Dans la troisième partie du rapport nous proposons un profil industriel idéal assorti d'un certain nombre de commentaires concernant les problèmes particuliers posés par la mise en oeuvre de ces types de production.

Des conclusions et recommandations sont présentées en tenant compte de diverses hypothèses de croissance de l'industrie pharmaceutique.

I. ETUDE SUR LA CONSOMMATION DE FLACONNAGE ET DE VERRE PHARMACEUTIQUE

A. Evaluation à partir des données fournies par les unités de consommation

Les Unités de production de produits pharmaceutiques sont des unités de consommations d'emballages pour ces produits.

Ce sont en Algérie, les trois Unités, de SAIDAL qui sont :

- BIOTIC
- PHARMAL et
- EL-HARRACH.

En ce qui concerne chacune de ces unités, nous avons pu obtenir les consommations annuelles de flaconnage par type de flacon et donc les résultats suivants valables pour 1985.

BIOTIC

Contenance ml	Poids en grammes	Type de verre	Nombre moyen an	Poids total en tonnes/an
18	21	brun	400 000	8,4
25	27	brun	2 400 000	64,8
45	46	brun	200 000	9,2
90	84	brun	2 400 000	201,6
67	86	brun	100 000	8,6
125	111	brun	500 000	55,5
500	256	blanc	2 000 000	512

Ce qui fait un total de 860 tonnes/an se subdivisant en 349 tonnes de verre brun et 512 tonnes de verre blanc.

PHARMAL

Contenance ml	Poids en grammes	Type de verre	Nombre moyen an	Poids total en tonnes/an
25	28	brun	2 000 000	56
20	31	brun	1 700 000	52,7
60	66	brun	400 000	26,4
90	66	blanc	2 400 000	158,4
150	130	brun	4 300 000	559

Ce qui fait un total de 852 tonnes/an se subdivisant en 694 tonnes de verre brun et 158 tonnes de verre blanc.

El-HARRACH

Contenance ml	Poids en grammes	Type de verre	Nombre moyen an	Poids total en tonnes/an
150	130	brun	4 300 000	559
1 000	350	blanc	800 000	280

Ce qui fait un total de 839 tonnes/an se subdivisant en 559 tonnes de verre brun et 280 tonnes de verre blanc.

Au total, la consommation s'établit donc en 1985 à :

2 551 tonnes/an
dont 1 602 tonnes/an de verre brun
et 950 tonnes/an de verre blanc.

Si nous admettons que les taux de couverture de la consommation en Algérie des trois unités de fabrication précédentes est d'environ 11 % en quantité, ce qui est un chiffre qui nous a été communiqué à diverses reprises, nous pouvons admettre que la consommation totale (flacons vides et flacons pleins) est environ cinq (05) fois plus importante, c'est-à-dire qu'elle est approximativement en 1985 :

- de 18 500 tonnes/an
dont 2/3 de verre brun et 1/3 de verre blanc.

B. Evaluation à partir de l'étude SODETEG 1978

Le rapport SODETEG de 1978 effectué pour le compte du Ministère des Industries légères comporte une analyse très complète de la consommation de verre en Algérie ainsi qu'une prévision des consommations à l'horizon 1985 qui peut permettre d'utiles recoupements.

Nous nous intéresserons uniquement ici aux données concernant le flaconnage et le verre pharmaceutique.

Selon cette étude, la consommation de flaconnage en Algérie se répartissait à l'époque selon les pourcentages suivants :

- . 40 % alimentaire
- . 45 % cosmétique
- . 15 % pharmacie.

Ce qui indique qu'une forte consommation se situait alors en dehors de l'industrie pharmaceutique.

Les prévisions en tonnage pour 1985 ont été les suivantes :

- . 7 500 tonnes/an alimentaire
- . 8 300 tonnes/an cosmétique
- . 2 800 tonnes/an pharmacie.

soit un total annuel de 18 600 tonnes.

Retenons surtout de cette étude qu'il existe dès maintenant un marché important pour une unité de fabrication de flacons dont l'Industrie Pharmaceutique ne constitue qu'une partie.

Dans la même étude, la consommation de verre pharmaceutique en Algérie a été établie selon les données de PCA, pour 1975 à 50 millions d'ampoules représentant 250 tonnes/an de verre.

Les prévisions établies par SODETEG conduisent pour 1985 à des consommations de 200 à 300 millions d'ampoules et à des estimations en tonnages annuels allant de 1 000 à 1 500 tonnes.

Malheureusement, les prévisions SODETEG se sont révélées fausses, la consommation étant restée stable.

Il s'agirait de surcroît d'ampoules de verre jaune appelées à être remplacées par un autre type d'emballage.

C. Compilation des résultats précédents en tenant compte des tendances en matière de conditionnement des produits pharmaceutiques

Les calculs précédents ont été faits en tenant compte de l'évolution de l'emballage pharmaceutique (plastique et blister). Ce qui nous a conduits à des chiffres parfois en deçà de ceux réellement constatés en 1985.

En résumé il faut retenir pour 1985 une consommation de l'ordre de 2 500 tonnes/an.

En 1990 les besoins s'expriment comme suit :

(M = Million)

- Production des 3 usines existantes après équilibrage et rationalisation	70,0 M d'unités/an
- Entrée en production d'une nouvelle usine	<u>35,0 M d'unités/an</u>
soit	105,0 M d'unités/an

pour une production actuelle de 37,7

$$\frac{105}{37,7} = 2,78$$

- soit une consommation prévisible en 1990 de
 $2\ 500,0\ T \times 2,78 = 7\ 000,0\ Tonnes/an$

Il convient d'ajouter à cette consommation les prévisions liées à la mise en route du complexe de Médéa dont la 2ème équipe entre en fonction en 1990 avec une estimation de production de 1,22 pour les injectables soit :

$$\text{Flacons } 5/8\ 20\ g \times 40\ millions \times 1,22 = 976,0$$

Flacons 10/12	25 g x 4 millions x 1,22	=	122,0
Flacons 90 ml	84 g x 4,5 millions	=	378,0
Flacons 60 ml	66 g x 0,6 millions	=	39,6

soit environ 1 500,0 T

D'où un total général de 7 000 + 1 500 = 8 500,0 T

A cette consommation pourrait s'ajouter les recommandations liées à l'unité vétérinaire préconisée de l'ordre de 3 millions de flacons/an

soit 600,0 T

C'est donc une prévision de consommations de 9 000,0 T environ à laquelle il faut s'attendre pour 1990.

En ce qui concerne l'horizon 2 000, l'approche à été faite par décodage à partir des unités réellement fabriquées (Hypothèse haute).

ENSEMBLE SAIDAL

Flacons 10/12	3,0 M	75 T
Flacons 500	9,0 M	2 200 T
Flacons 150	70,0 M	9 000 T

(en supposant les ampoules lavables transformées en fl. 150)

Flacons 30	7,0 M	210 T
Flacons 90	2,0 M	168 T
Flacons 60	1,2 M	80 T
Flacons 10	0,5 M	13 T

MEDEA

Flacons 5/8	80,0 M	1 500 T
Flacons 10/12	8,0 M	200 T
Flacons 90	4,5 M	400 T
Flacons 60	0,6	40 T

VETERINAIRES

Flacons 500 ou 1 000	3,0 M	600 T
		14 486 T
Soit environ		14 500 T/an

Il semble donc raisonnable de considérer 15 000 tonnes verre par an comme consommation et production prévisible.

II. APPRECIATION DE LA SITUATION GENERALE CONCERNANT L'INDUSTRIE VERRIERE

A. Disponibilité des matières premières

Selon ENAVA qui a constitué notre seule source d'information et sans qu'aucun document sur ce sujet ait pu être analysé; il apparaît que du sable de bonne qualité serait disponible en Algérie.

Un important gisement situé près d'Oran fournirait tout le sable nécessaire aux productions actuelles avec une teneur moyenne en silice de 98 % et un pourcentage d'oxyde de fer $F2_2O_3$ allant de 0,08 à 0,1 % réduit à 0,04/0,05 % après lavage.

Deux autres gisements situés près d'Alger, seraient le premier important, mais plus riche en fer, le second moins important quant aux réserves présumées.

Un gisement de sable existerait à Jijel relativement pauvre en fer, mais riche en métaux lourds. Ce sable sera utilisé par l'Usine de fabrication de verre plat en cours de réalisation de Jijel.

Enfin, d'autres gisements ont été repérés dans l'Est pour lesquels les études n'ont pas encore été faites.

ENAVA utilise près d'Oran, un calcaire dolomiteux contenant en moyenne 53 % de CaO et 8 % de MgO avec un pourcentage d'oxyde de fer qui serait de 0,09 %.

Des gisements de calcaire, de dolomie et de feldspath existeraient dans l'Est. Néanmoins à l'heure actuelle l'alumine est importée par ENAVA.

Au total, la situation concernant les principales matières premières apparaît comme satisfaisante.

La production de verre extra-blanc ne pourrait être toutefois assurée qu'avec un traitement approprié des sables actuels ou bien une importation complémentaire de sable pour les besoins spécifiques correspondants.

B. Infrastructures disponibles pour la production de récipients en verre

Les infrastructures disponibles pour la production de récipients en verre sont celles de l'ENAVA qui comprennent trois (03) fours de 60 m² de

surface de fusion : 2 Unitmelters, 1 four à boucle, d'une tirée moyenne de 70 T à 80 T/jour, soit une capacité totale de production de 200 T/jour.

Les verres fabriqués sont des verres vert et demi-blanc destinés à la bouteille.

Il existe également un four destiné à la fabrication de verre plat d'une capacité de production de 15 000 Tonnes/an, équipé de trois machines Fourcault.

Enfin, à signaler, en cours de réalisation à Jijel, une unité de production de verre plat de 20 000 tonnes/an, utilisant le procédé Pittsburgh; et à l'étude une installation de production de verre creux dans la région d'Alger.

Il existe donc un savoir-faire disponible en Algérie pour amorcer à une date ultérieure des productions verrières de haute technicité.

C. Possibilités de développement d'une production de flaconnage et de verre pharmaceutique

Les possibilités de développement de l'industrie verrière en Algérie reposent sur des transferts de technologie s'appuyant sur les compétences et expériences déjà acquises.

Afin de démarrer dans les meilleures conditions possibles une production de flaconnage dont nous entrevoyons la possibilité d'ici la fin du siècle, il pourrait être intéressant de lier les échanges commerciaux actuels à la signature d'un contrat d'assistance technique ultérieur, avec formation du personnel avant, pendant et après le démarrage de la future unité de production Algérienne.

III. PROFIL INDUSTRIEL POUR LA PRODUCTION DE RECIPIENTS EN VERRE DESTINES A L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET PROBLEMES POSES PAR CE TYPE DE PRODUCTION

Nous présenterons successivement la production de corps creux du type : flacons, pots, bocaux, etc. et la production de corps creux du type : tubes, ampoules, etc.

A. Flaconnage

La production à laquelle nous nous intéressons est limitée à la fabrication de récipients en verre plus généralement connue sous le nom de flaconnage.

Le flaconnage est une production techniquement difficile qui nécessite un niveau de compétences et de moyens très supérieur à celui communément admis pour la production des autres récipients en verre particulièrement les bouteilles.

Pour être établie sur des bases financières et commerciales saines, une Unité de production doit avoir une capacité minimale de production de l'ordre de 20 000 tonnes de verre/an.

Il n'est pas souhaitable surtout dans une période de lancement de répondre à une demande trop diversifiée et donc de multiplier le nombre de produits pour se rapprocher des capacités souhaitées et surtout pour les justifier à priori comme à posteriori. Il faut au contraire concentrer ses efforts sur un nombre limité de produits.

Une Unité de production ayant cette capacité représente en 1985 un investissement dont l'ordre de grandeur est de 30 millions de dollars pour les seuls équipements, et si l'on tient compte du génie civil, de l'installation de la formation, de l'assistance technique et de la mise en route, un investissement total dont l'ordre de grandeur est de 50 à 60 millions de dollars.

Naturellement, ces investissements peuvent être considérablement réduits si l'unité de production est intégrée dans un ensemble industriel existant.

Compte tenu des seuils de production et des caractéristiques du marché, il est sans doute souhaitable d'avoir une seule ligne avec un four ayant une capacité de production de 80 tonnes/jour.

Si l'on souhaite satisfaire à la demande de l'industrie pharmaceutique de façon plus rapide, mais aussi de façon prudente, il est possible d'imaginer une première ligne avec un four ayant une capacité de production de 40 tonnes/jour qui sera suivie ultérieurement d'une deuxième ligne du même type, ou plus importante selon la progression de la demande en produits pharmaceutiques; l'une des lignes serait alors affectée au verre blanc et l'autre au verre brun.

La production bonne assurée avec un rendement de 75 % serait donc d'environ 20 000 tonnes/an, pour 80 tonnes de tirée journalière et de 10 000 tonnes/an pour 40 tonnes de tirée journalière.

Les lignes de formage pourraient être équipées de machines IS, avec tous les équipements nécessaires, notamment ceux d'inspection automatique, la qualité des produits étant une nécessité absolue. Il s'agit là d'un point sensible qu'il ne faut pas sous-estimer.

Pour les équipements situés en amont du four, il faut prévoir des installations classiques de stockage, de pesage et de préparation de la composition vitrifiable, ce dernier point étant un autre point sensible dans le type de fabrication qui nous occupe.

Les services utilitaires sont ceux qui font partis de toute unité de production verrière. Ils comprennent principalement des systèmes d'alimentation en eau, en électricité, en combustible et des services d'assistance ou de maintenance technique, l'atelier mécanique étant un point auquel il faut porter beaucoup d'attention.

Un générateur d'appoint est nécessaire.

Il convient d'insister tout particulièrement sur l'importance de la formation du personnel et du contrôle de la qualité des produits.

Le flaconnage est une industrie de haute technicité qui réclame des moyens et un savoir-faire très supérieurs à ceux des autres fabrications de verre creux, notamment la bouteillerie.

Il faut donc un personnel convenablement sélectionné et formé, ce qui nécessitera, à n'en pas douter, un contrat d'assistance technique avec une entreprise verrière très expérimentée en flaconnage.

Les personnes à former en priorité sont :

- le chef de fabrication
- les trois chefs d'atelier : composition, four et formage
- les opérateurs de ces divers ateliers
- le responsable du contrôle de la qualité

A noter que le responsable du contrôle de la qualité, ou responsable de la qualité doit avoir autorité sur toute la fabrication et donc sur le chef de fabrication.

La formation devrait être commencée préalablement au démarrage et continuer pendant toute la durée de la première campagne, soit environ cinq ans, qui nécessitera la présence de techniciens expatriés pendant la même durée.

La qualité des produits du flaconnage - les flacons - est primordiale compte tenu des normes très strictes imposées à ces produits qui rejoignent pratiquement celles de l'industrie mécanique.

Il s'agit de respecter des caractéristiques de résistance à tous égards, mais surtout des caractéristiques dimensionnelles.

Il était courant dans le passé de pratiquer un contrôle statistique de la qualité par prélèvement d'échantillons. Cela reste toujours valable en bouteille, mais n'est plus guère acceptable aujourd'hui en flaconnage, compte tenu des possibilités offertes par l'électronique.

Il convient donc de disposer sur la chaîne de formage et bien entendu à la réception des flacons de dispositifs de contrôle électroniques liés à des microprocesseurs.

Toute déviation de la fabrication est alors contrôlée automatiquement et immédiatement corrigée.

Tout produit "hors caractéristiques" est immédiatement rejeté.

Il n'y a donc pratiquement plus de risques de stopper continuellement voire de détériorer les lignes de remplissage des flacons dans les unités de

production de produits pharmaceutiques sauf ceux inhérents à des erreurs humaines portant sur le choix des caractéristiques et les instructions fournies aux dispositifs de surveillance.

B. Verre pharmaceutique

La production à laquelle nous nous intéressons est principalement celle des tubes en verre mais aussi celle des récipients en verre neutre et consécutivement à celle des tubes en verre, celle des ampoules pharmaceutiques.

Il est possible d'imaginer un atelier de fabrication de tubes en verre avec une capacité minimale de production de l'ordre de 2 500 Tonnes de verre/an vers la fin du siècle.

Une Unité de production ayant cette capacité représente en 1985 un investissement dont l'ordre de grandeur est de 12 millions de dollars pour les seuls équipements et, si l'on tient compte du génie civil, de l'installation de la formation, de l'assistance technique et de la mise en route, un investissement total dont l'ordre de grandeur est de 20 millions de dollars.

Un atelier de fabrication de tubes en verre de la capacité envisagé pourrait être constitué d'un four de type "Unit Melter" d'une capacité de production de 10 à 12 tonnes/jour, de verre neutre blanc, ce qui assurerait avec un rendement de 75 % une production de verre bon d'environ 3 000 tonnes/an, permettant de satisfaire les besoins en tubes et parallèlement ceux de flaconnage neutre.

Les lignes de formage pourraient être équipées de machines Danner avec tous les équipements nécessaires pour l'étirage, le découpage et le calibrage.

Pour les équipements situés en amont du four, il faut prévoir des installations de stockage, de pesage et de préparation de la composition vitrifiable.

Les services utilitaires sont comme précédemment ceux qui font partie de toute unité de production verrière : eau, électricité, combustibles auxquels il faut ajouter les services d'assistance et de maintenance technique.

Les besoins en personnel pour une usine de cette taille peuvent varier en fonction des conditions locales mais sont de l'ordre de 75 personnes.

La formation du personnel est très importante, les personnes qui doivent être le plus sérieusement formées étant :

- Le Directeur de l'Unité de production,
- Les Chefs d'Atelier (composition, four et formage)
- Les opérateurs (four et formage).

Cette formation peut être obtenue sur le tas en étant liée à un contrat d'assistance technique pendant la période de démarrage.

Naturellement, il est très souhaitable de disposer d'une fabrication d'ampoules pharmaceutique intégrée à la fabrication des tubes.

L'atelier de fabrication d'ampoules qui viendrait se situer en aval de la fabrication des tubes pourrait être équipé de machine Coquelet et compte tenu des capacités envisagées représenterait un investissement total de l'ordre de 1/2 million de dollars avec des possibilités d'emploi pour une vingtaine de personnes.

Une autre alternative pourrait consister à importer les tubes et à fabriquer les ampoules sur place.

IV. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Compte tenu des estimations de consommation pour 1990 et 2000, nous pouvons formuler nos principales conclusions et recommandations :

Rappelons les consommations :

1990 : environ 9 000 T/an

2000 : environ 15 000 T/an

C'est une hypothèse moyenne raisonnable.

Nous recommandons la réalisation d'unité de production de flacons d'une capacité maximale de 20 000 T/an entrant en fonction au plus tôt en 1995/2000 et desservant de façon complémentaire l'industrie alimentaire et l'industrie de cosmétiques, ce qui suppose que ces dernières ne soient pas déjà satisfaites par une autre ligne de production.

Nous recommandons, en outre, de ne pas économiser sur l'investissement technique en ce qui concerne la ligne de formage et notamment sur tous les équipements de suivi et de contrôle de la qualité, car le flaconnage est une fabrication difficile qui nécessite beaucoup plus de compétence et d'expérience que la bouteillerie.

Nous recommandons l'assistance technique d'une compagnie verrière expérimentée pour la période de démarrage.

V. PERSONNES RENCONTREES

A L'ENTREPRISE DE DEVELOPPEMENT DES INDUSTRIES CHIMIQUES (EDIC)

M. CHERGUI Mohamed Tayeb - Coordonnateur des Projets Verre et Abrasifs

A L'ENTREPRISE NATIONALE DES VERRES ET ABRASIFS (ENAVA)

MM. BOUFAOUS Brahim (Directeur Général Adjoint)

BENCHOUNGARA A. (Directeur Technique)

MEZIANE M. (Chargé d'Etudes développement)

AU MINISTERE DES INDUSTRIES LEGERES

M. TOUATI Directeur des industries de transformation

M. TERCHAG

M. MANSOUR Sous-Directeur

M. MILI Représentant de l'Entreprise de Développement des Industries légères.