

Contrôle qualité physicochimique de l'eau purifiée pour les préparations antiseptiques

Le 03/04/2021

Zeyneb MEZHOU ¹, Abd el djilil LALAOUNA ¹

Contact: docteur_mezhoud@outlook.fr

¹ Laboratoire de Chimie Analytique, Département de Pharmacie, Faculté de Médecine, Université Salah Boubnider-Constantine 3.

I. INTRODUCTION ET OBJECTIFS

INTRODUCTION

Étant donné la demande sans précédent et le besoin urgent de produits pouvant aider à limiter la propagation de la pandémie de COVID19, l'enjeu au niveau de la santé publique que représentent les antiseptiques nécessite de nombreuses réglementations strictes et contraignantes qui ont pour préoccupations premières d'assurer la qualité, la sûreté, et l'efficacité des produits.

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

- ✓ Contrôler la qualité chimique de l'eau purifiée utilisée pour les préparations antiseptiques et évaluer sa conformité aux normes spécifiées;
- ✓ S'assurer de la conformité de l'eau d'alimentation du système de distillation aux critères de potabilité.

II. MATERIEL ET METHODES

II.1. MATERIEL

- Différentes eaux analysées: Différents échantillons d'Eau distillée et d'Eau de robinet.
- Lieu de l'analyse: Laboratoire de Chimie Analytique, département de pharmacie, Constantine.
- Période de l'analyse: Mois de Mars 2021.
- Équipements utilisés:

1. Balance analytique: KERN ACJ/ACS (ACJ 220-4M)
2. Agitateur :BIOBLOCK (AM 3001);
3. pH-mètre: HANNA instruments pH209



4. Spectrophotomètre: 10S UV-VISIBLE
5. Étuve : MEMMERT U10 - Gemini BV
6. Distillateur: POBEL DESA 0075

Réactifs utilisés:

- 1-Rouge de méthyle : $C_{15}H_{13}N_3O_2$; Mr=269,3 g/mol.
- 2-Bleu de bromothymol: $C_{27}H_{28}Br_2O_5S$; Mr=624 g/mol.
- 3-Hydroxyde de sodium: NaOH; Mr= 40 g/mol.
- 4-Permanganate de K: $KMnO_4$; Mr=158,04 g/mol.
- 5-Nitrate d'argent: $AgNO_3$;Mr=169,88 g/mol.
- 6-Chlorure de baryum: $BaCl_2 \cdot 2H_2O$; Mr=244,27 g/mol.
- 7-Chlorure d'ammonium: NH_4Cl ; Mr=53,49 g/mol.
- 8-Chlorure de sodium: NaCl; Mr= 58,44 g/mol.
- 9-Mordant noir 11: $C_{20}H_{12}N_3NaO_7S$; Mr=461,4 g/mol.
- 10-Edetate de sodium: $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$; Mr= 372,24g/mol
- 11-Nitrite de sodium: $NaNO_2$; Mr=69,00 g/mol.
- 12-Solutions tampons pH (WTW): pH4,01; 7,00; et 10,00.
- 13-N-(naphthyl-1)éthylènediamine dichlorhydrate: $C_{12}H_{14}N_2 \cdot 2Cl$; Mr= 291,22 g/mol
- 14-Acide sulfanilique : $C_6H_7NO_2S$; Mr= 173,19g/mol.
- 15-Acide nitrique: HNO_3 (Panreac)Mr= 63,01 g/mol; teneur: 53-54%; d= 1,33.
- 16-Acide chlorhydrique: HCl (BIOCHEM); Mr= 36,5 g/mol; T: 35-37%; d= 1,178.
- 17-Éthanol à 96% : C_2H_5OH (VWR)T=96,3%,Mr=46,07g/mol; d=0,81.
- 18-Acide sulfurique: H_2SO_4 (SIGMA-ALDRICH); Mr= 98,08 g/mol; T= 95-97%; d= 1,83.
- 19-Ammoniaque : NH_4OH (VWR)T=32%,Mr=17,03 g/mol; d=0,90.
- 20-Acide acétique : CH_3COOH (VWR)T=99,5%,Mr=60,05 g/mol; d=1,05.

II.2. METHODES

Méthodes d'analyse au laboratoire de l'eau distillée « ED » et de l'eau destinée à la consommation humaine « EDCH »:

- Prélèvement :
- Eau de robinet :** Laisser couler l'eau jusqu'à renouvellement complet du volume du piquage et stabilisation de la qualité de l'eau.
- Eau distillée:** Différents prélèvements d'eau distillée ont été réalisés au cours de l'analyse.
- Contrôle: Selon les méthodes inscrites dans la pharmacopée européenne 9^{ème} éd et dans la pharmacopée internationale 2019.
- Les paramètres analysés sont:

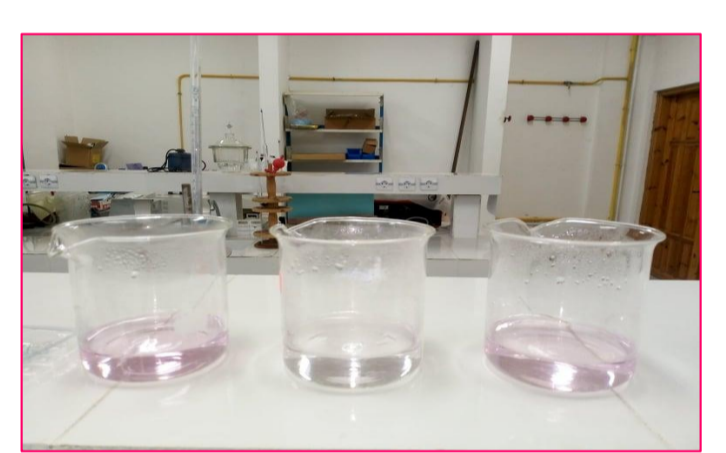
 1. Caractères organoleptiques;
 2. Essai des substances oxydables;
 3. Essai d'alcalinité, d'acidité;
 4. Essai des Chlorures;
 5. Essai des Sulfates;
 6. Essai de Calcium et de magnésium;
 7. Essai du Résidu à l'évaporation;
 8. Mesure de pH;
 9. Dosage des nitrites dans l'eau de robinet.

III. RESULTATS

Caractères organoleptiques

- ED: Liquide limpide incolore, inodore
- EDCH: Liquide clair, incolore, inodore

Essai des substances oxydables

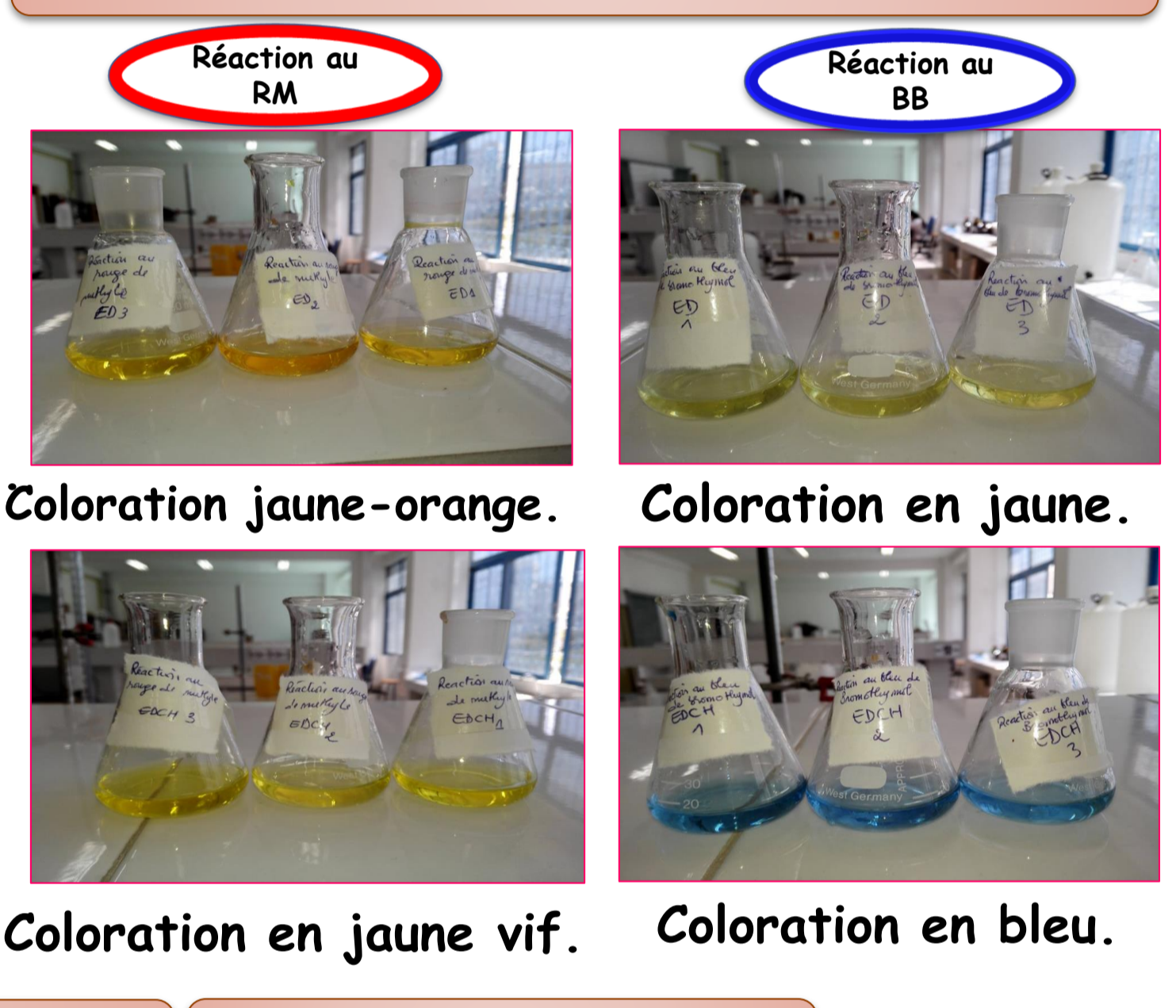


La solution reste légèrement rose.



La solution devient incolore (transparente).

Essai d'alcalinité, d'acidité



Mesure de pH

ED froide: pH = 5,57 +/- 0,15
 ED bouillie/refroidie: pH = 6,96 +/- 0,22
 pH₁ = 7,18 +/- 0,13

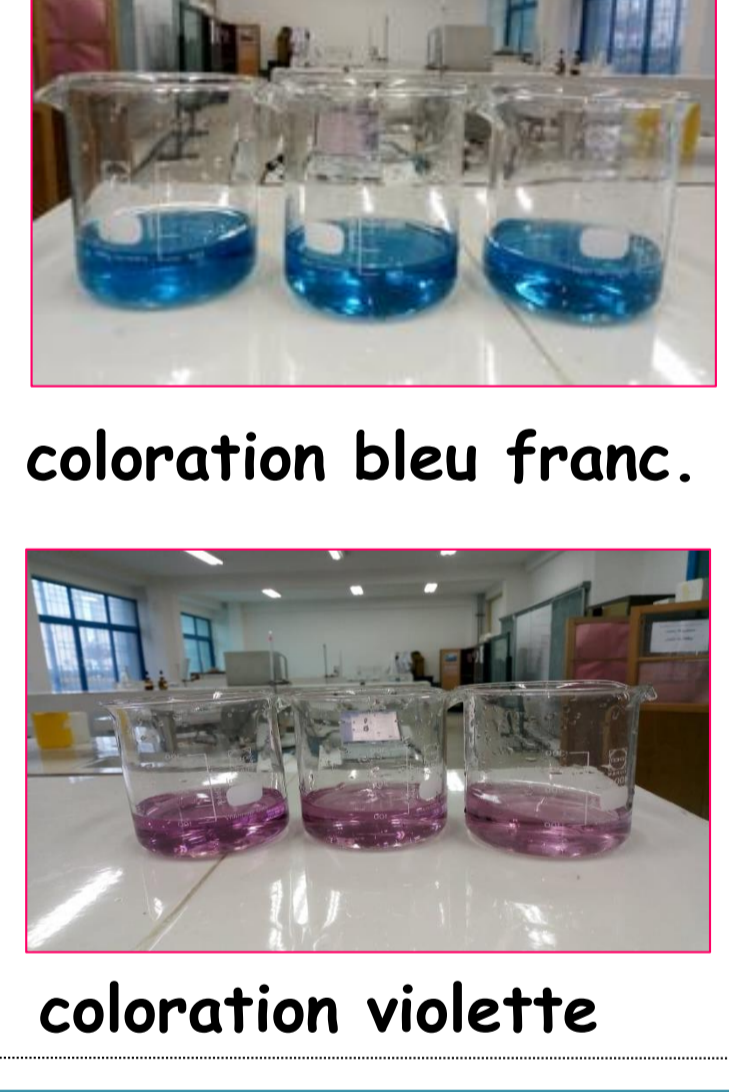
Essai des chlorures



Essai du résidu à l'évaporation

ED: 0,004 (mg/mL) < 0,010 (mg/mL)
 EDCH: 0,594 (mg/mL)

Essai de calcium et de magnésium



coloration bleu franc.

coloration violette

Essai des sulfates



Aucun changement d'aspect

Apparition d'un précipité blanc (test positif)

Dosage des nitrites dans l'EDCH

Selon la méthode de GRIESS (modifiée) qui repose sur la formation d'un complexe coloré, par réaction de diazotation entre l'ion nitrite, l'acide sulfanilique et une amine aromatique, le Dihydrochlorure de N-(1-naphthyl)-éthylène diamine (NED), dont l'absorbance à $\lambda=549$ nm est proportionnelle à la concentration en nitrites.

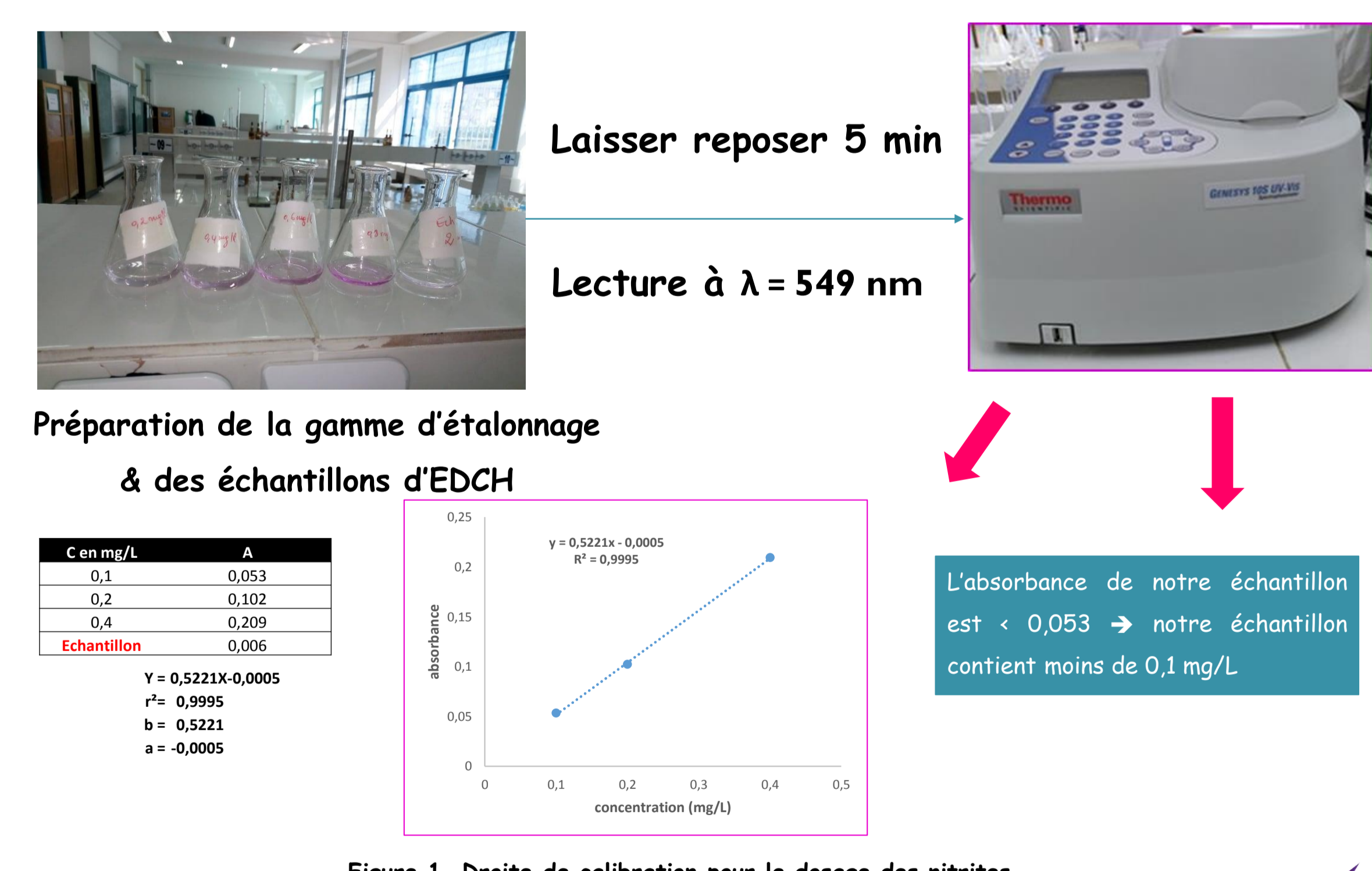


Figure 1. Droite de calibration pour le dosage des nitrites

L'absorbance de notre échantillon est < 0,053 → notre échantillon contient moins de 0,1 mg/L

IV. DISCUSSION

Eau destinée à la consommation humaine « EDCH »

- ❖ L'eau de robinet présente une odeur, couleur et saveur acceptables, et elle est blanche lorsqu'elle s'écoule et redevient transparente une fois dans un contenant. Cela peut être expliqué par le fait que c'est l'air qu'elle contenait lui donnant cet aspect trouble → ce phénomène est souvent observé en hiver, puisque l'air se dissout dans l'eau à basse température.
- ❖ L'essai des substances oxydables montre que l'EDCH contient des matières organiques, en même temps que la présence d'autres substances réductrices. Il sera judicieux de rapprocher ces résultats de ceux d'un examen bactériologique → une teneur élevée en matières organiques devra toujours faire suspecter une contamination microbienne.
- ❖ Les résultats de l'essai d'alcalinité/d'acidité, renforcés par ceux de la mesure de pH, nous permettent de conclure de la conformité aux seuils indiqués en unité de pH $\geq 6,5$ et ≤ 9 .
- ❖ Les essais de chlorures/sulfates montrent la formation d'un précipité blanc «Chlorure d'argent» et «Sulfate de baryum» respectivement.
- ❖ L'essai de calcium/magnésium est en faveur de la présence de ces minéraux dans l'EDCH qui se charge en sels minéraux dans son parcours naturel.
- ❖ La quantité du résidu à sec est de 594 mg/L correspond à la quantité de minéraux qu'il reste après évaporation. L'EDCH est moyennement minéralisée.
- ❖ Le taux de nitrites dans l'EDCH vaut 0,0115 mg/L <<< au seuils indiqué par le JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE N° 13 $\leq 0,20$ mg/L. et le JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE $\leq 0,10$ mg/L.

Eau distillée « ED »

- ❖ L'eau distillée est conforme aux spécifications de la PE 9^{ème} édition et la pharmacopée internationale 2019 en terme de :
 - Caractères organoleptiques;
 - Essai des substances oxydables ;
 - Essai d'alcalinité et d'acidité ;
 - Essai des sulfates;
 - Essai de chlorures;
 - Essai de calcium et de magnésium;
 - Essai du résidu à l'évaporation.
- L'ED est légèrement acide et possède un pH d'environ 5,8. La raison est que cette eau dissout le dioxyde de carbone de l'air → Une mesure de pH sur des échantillons d'ED récemment bouillie puis refroidie (après libération de CO₂ dissout) donnent des valeurs proches de la neutralité.

V. CONCLUSION

- Les résultats sont suffisants pour conclure la conformité de l'eau de robinet et de l'eau purifiée sans aucun dépassement des seuils indiqués. L'eau purifiée produite au niveau du laboratoire possède les qualités physicochimiques requises et peut être utilisée comme solvant pour la préparation et le contrôle des antiseptiques
- La maîtrise de la qualité de l'eau tout au long de sa production, de son stockage et de sa distribution, notamment en terme de qualité chimique, est un sujet majeur. Pour cela, les laboratoires et les entreprises pharmaceutiques, doivent se conformer à un système de contrôle qualité strict pour être aux normes et répondre aux exigences en matière de qualité et de sécurité.

VI. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES:

1. European Pharmacopoeia 9.0. Strasbourg; EDQM Council of Europe, 2016.
2. WHO Expert Committee. The International Pharmacopoeia. Ninth Edition. World Health Organization (WHO); 2019.
3. Somnam S, Jakmunee J, Grudpan K, Lenghor N, Motomizu S. Determination of nitrite and nitrate in water samples by an automated hydrodynamic sequential injection method. Anal Sci. déc 2008;24(12):1599-603.
4. JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE N° 13 (09/03/2014)
5. JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE texte 17/21 (6 février 2007)