

# Contrôle physico-chimique des préparations antiseptiques

BARBACHE Roumeila; LALAOUNA Abd El Djalil.

Laboratoire de chimie analytique, département de pharmacie, Faculté de médecine, Université Saleh Boubnider, Constantine 3.

## 1. Introduction

Le 31 décembre 2019, le bureau de l'OMS en Chine a été informé de cas de pneumonies d'origine inconnu, détectés dans la ville de Wuhan, province du Hubei. Un nouveau coronavirus, responsable de cette maladie respiratoire, a été identifié le 7 janvier 2020 et a été dénommé COVID-19. La pandémie du Covid 19 a mis à l'épreuve la santé publique aux niveaux global et local. Elle a créé un besoin urgent pour les préparations antiseptiques, des agents qui inhibent ou détruisent les micro-organismes sur les tissus vivants, y compris la peau, la cavité buccale et les blessures. Plusieurs études ont démontré que des comportements individuels tels qu'une bonne hygiène des mains contribuent à réduire le risque d'infection ou de propagation de l'infection à d'autres personnes. Il est donc important d'évaluer la qualité des antiseptiques.

Objectif : l'objectif de notre travail est de contrôler la qualité de certains antiseptiques (alcool éthylique, solution hydro-alcoolique, solution de Dakin, eau oxygénée et povidone iodée) disponibles dans le commerce et/ou en pharmacie.

## 2. Matériels et réactifs

### 1- Equipements utilisés



Figure 01. Agitateur BIOBLOCK (AM 301)



Figure 02. Balance analytique KERN ACJ/ACS (ACJ 220-4M)



Figure 03. pH mètre : HANNA instruments (pH 209)



Figure 04. Spectrophotomètre: Thermo SCIENTIFIC (GENESYS 10S UV-VIS)

### 2- Réactifs

**Iodate de potassium**  $KIO_3$ , Mr= 214,00 g/mol  
**Thiosulfate de sodium**  $Na_2S_2O_3 \cdot 5 H_2O$ , Mr= 248,19 g/mol  
**Carbonate de sodium**  $CO_3Na_2$ , Mr=106 g/mol  
**Iodure de potassium** KI, Mr= 166 g/mol  
**Acide chlorhydrique** HCl (Mr= 36,5 g/mol; teneur: 35-37%; densité = 1,178).  
**Amidon de Mais**  
**Phénolphaléine**  $C_6H_4COOC(C_6H_4OH)_2$ , Mr= 318,33  
**Ethanol**  $C_2H_6O$ , Mr= 46,07  
**Bichromate de potassium**  $K_2Cr_2O_7$ : 294,18 g/mol

**Permanganate de potassium**  $KMnO_4$ , Mr=158,04g/mole  
**Acide sulfurique**  $H_2SO_4$ , Mr=98,08 g/mol, densité = 1,83 ;Teneur = 95-97%  
**Sodium hydroxide** NaOH, Mr=40 g/mol  
**Chromate de potassium**  $K_2CrO_4$ , Mr=194,2 g/mol  
**Sulfate de fer (II)**  $FeSO_4 \cdot 1,5 H_2O$ , Mr=151,91 g/mol  
**Acide acétique**  $C_2H_4O_2$ , (Mr=60,05 g/mol; teneur 100%; densité=1,05 Kg/L)  
**Ether**, Mr= 74,1 g/mol  
**Rouge de méthyl** , 269,3 g/mol

## 3. Méthodes, Résultats et Discussion

### Produit 01: Alcool chirurgicale 70°

Tableau I. Contrôle qualité de l'alcool chirurgicale

Essais	Méthode	Résultats			Normes	Discussion
		Produit 01 Constantine	Produit 02 Alger	Produit 03 Constantine		
		DDF:07/20 DDP:07/24	DDF:07/20 DDP:07/23	DDF: 11/20 DDP: 11/23		
Essais acidité ou alcalinité	Mesure potentiométrique	<p>Figure 05. Essais d'acidité (A) et d'alcalinité (B).</p>				- La solution est incolore en présence de phénolphaléine - La solution est rose après ajout de NaOH
Tests d'identification	Test A, Pharmacopée Japonaise 2016 (Ph Jap 2016)	<p>Figure 06. Test d'identification selon la Ph Jap 2016</p>			Un précipité jaune clair apparait	- La teneur théorique indiquée sur le conditionnement primaire et secondaire est de 70°. Les trois teneurs obtenues sont inférieures à 69,1°, alors les trois produits analysés sont non conformes en ce qui concerne la teneur.
Détermination de la quantité du principe actif	« Cordebard » chromiodométrique indirect (en retour)	12,4 ± 0,4	19,5 ± 0,4	54,9 ± 0,4	69,1-70,9°	

DDF : date de fabrication ; DDP : date de péremption

### Produit 02: Eau oxygénée 10 V

Tableau II. Contrôle qualité de l'eau oxygénée

Essais	Méthode	Résultats			Normes	Discussion
		Produit 01 Mila	Produit 02 Sétif	Produit 03 Constantine		
		DDF:11/19 DDP:11/21	DDP:09/23	DDF:01/20 DDP:01/22		
Aspect	Visuelle	√	√	√	liquide incolore, limpide.	
Acidité	Réactions chimiques colorimétriques [pharmacopée British 2013]	0.2 mL	Moins de 0.05 mL	0.5 mL	Le virage de l'indicateur ne nécessite pas moins de 0,05 mL et pas plus de 1,0 mL d'hydroxyde de sodium 0,1M	- La teneur théorique indiquée sur le conditionnement primaire et secondaire est de 10 V, selon les résultats obtenus le produit 01 est conforme en ce qui concerne la teneur
Tests d'identification	Tests A et B, pharmacopée British 2013 (BP 2013)	<p>Figure 07. Test A selon (BP 2013)</p>		<p>Figure 08. Test B selon (BP 2013)</p>	- Test A: La solution est incolore ou légèrement rose - Test B: La couche étherée est bleue	- la teneur du 2ème produit est non conforme. ceci peut être expliqué par le fait que le produit ne contient pas de stabilisant contrairement aux deux autres produits.
Détermination de la quantité du principe actif	Manganimétrie directe	10,3 V ± 0,06	6,9 V ± 1,09E-15	11,7 V ± 0,06	9,5 -10,5 V	- Le produit 03 est surdosé. - L'essais d'acidité: seul les deux produit 01 et 03 sont conformes

DDF : date de fabrication ; DDP : date de péremption

### Produit 03: Solution de Dakin

Tableau III. Contrôle qualité du Dakin

Essais	Méthode	Résultats			Normes	Discussion
		Produit 01 Constantine	Produit 02 Blida	Produit 03 Elouadi		
		DDF: 08/19 DDP: 08/21	DDF:2020 DDP:12/23	DDF:10/20 DDP: 10/23		
Aspect	Visuelle	√	Violé foncé	√	Liquide limpide, légèrement rose violacé	- Selon la pharmacopée française la teneur en chlore actif est de 4 à 5 g/L, les trois teneurs obtenues sont en dehors de cet intervalle, alors les trois produits analysés sont non conformes en ce qui concerne la teneur.
pH	À l'aide d'un ph-mètre	8,7	8,8	11,0	8,5 à 8,9	
Tests d'identification	Test A: Pharmacopée Française 10 <sup>ème</sup> édition (Ph Fr 10 éd)	<p>Figure 10. Test A selon (Ph Fr 10 éd)</p>			Développement d'une coloration Brune	- Le produit 01 et 02 sont conformes en ce qui concerne le pH (8,7 et 8,8 compris entre 8,5-8,9), alors que le produit 03 est très basique.
Détermination de la quantité du principe actif	« Bunsun » Chloriodométrie Indirecte (en retour)	1,5 ± 0,01	0,2 ± 0,009	3,5 ± 0,01	Teneur en chlore actif de 4 à 5 g /Litre	
Mesure de permanganate de potassium	Spectrophotomètre UV-Vis à 525 nm	0,033	1,168	0,022	0,0095 - 0,0105 g/L	Les trois produits sont surdosés par rapport à les normes, alors ils sont non conformes en ce qui concerne la teneur en permanganate et plus particulièrement le 2ème produit.

DDF : date de fabrication ; DDP : date de péremption

### Produit 04: Povidone iodée

Tableau IV. Contrôle qualité de la povidone iodée

Essais	Méthode	Résultats			Normes	Discussion
		Produit 01 Tialet	Produit 02 Sétif	Produit 03 Oran		
		DDF:11/20 DDP:11/23	DDF:07/20 DDP:07/23	DDF:01/20 DDP:01/23		
Aspect	Visuelle	√	√	√	Un liquide brun foncé	
pH	À l'aide d'un ph-mètre	5.67	3.34	3.42	3,0 à 6,5	- Les trois produits sont conformes en ce qui concerne le pH.
Tests d'identification	Test A, B et C : Pharmacopée British 2013 (BP 2013)	<p>Figure 11. Essai A (A), B (B) et C (C) selon (BP 2013)</p>			Test A: une couleur bleu foncé est produite Test B: Aucune couleur bleue n'est produite sur le papier dans les 60 secondes. Test C: Un précipité rouge est produit.	- Selon la pharmacopée British 2013 la teneur en I est de 0,85 à 1,2 % p/v, la teneur 1,07 est inclus dans cette intervalle alors le produit 02 est conforme, le produit 01 est surdosé et le produit 03 est sous-dosé.
Détermination de la quantité du principe actif	Dosage Iodométrie direct	1.53 ± 0,005	1.07 ± 0,005	0.66 ± 0,005	La teneur en I est de 0.85 à 1.20% p/v.	

DDF : date de fabrication ; DDP : date de péremption

## 4. Conclusion

La qualité des antiseptiques est d'une importance capitale car un antiseptique de mauvaise qualité est inefficace même s'il est utilisé correctement et régulièrement. L'analyse des différents produits montrent une grande variabilité dans la qualité des produits analysés et des résultats très éloignés des normes spécifiées par les différentes pharmacopées. Un seul lot de l'eau oxygénée et de la povidone sont conformes. Ce résultat est très inquiétant ! En conclusion, les résultats de notre travail reflètent la nécessité d'un contrôle de qualité exigeant et strict assurant la qualité des préparations antiseptiques.

## 5. Références bibliographiques

1. The Minister of Health, Labour and Welfare, éditeur. Japanese Pharmacopoeia. Seventeenth Edition. 2016.
2. The Stationery Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), éditeur. British Pharmacopoeia. Version 17.0. Crown; 2013.
3. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm), éditeur. Pharmacopée française. 10e édition.