



## Article Original

# Contribution au Contrôle de Qualité des Solutions et des Gels Hydroalcooliques à Bamako en Période de COVID-19

## *Contribution to Quality Control of Hydroalcoholic Solutions and Gels in the City of Bamako during the COVID-19 Period*

Cissé Mody<sup>1,3</sup>, Cissé Bakary Moussa<sup>1,3</sup>, Badiaga Mamadou<sup>2</sup>, Koné Mariam<sup>2</sup>, Coulibaly Seydou Moussa<sup>1</sup>, Koumaré Y. Benoît<sup>1,3</sup>

### RÉSUMÉ

**Introduction.** Les solutions hydroalcooliques et les gels hydroalcooliques sont aujourd'hui couramment utilisés pour prévenir le risque de transmission de virus, bactéries ou champignons par contamination des mains. L'usage des solutions hydroalcooliques (SHA) est recommandé par l'Organisation Mondiale de la Santé dans le cadre du plan de lutte contre les infections nosocomiales. Leur utilisation est recommandée dans la pratique des soins de santé. Leur utilisation est en remplacement ou en complément du lavage chirurgical qui se généralise dans les blocs opératoires. En cette période pandémique où les SHA sont plus recommandées et vu que peu d'études au Mali sont menées sur ces SHA. Nous avons déterminé les paramètres physicochimiques des solutions hydroalcooliques et des gels hydroalcooliques vendus en période de covid-19 à Bamako. **Matériel et Méthodes.** Notre étude s'est portée sur une soixantaine (60) d'échantillons de solutions et de gels. Parmi ces échantillons, certains ont été fabriqués au Mali et d'autres exportés des pays étrangers. Les analyses ont porté sur le degré alcoolique, la teneur en peroxyde ou eau oxygénée. **Résultats.** Parmi les échantillons analysés 36,37% sont conformes aux normes recommandées par l'OMS et le LNS et 63,63% sont non conformes. **Conclusion.** La fabrication des gels ou solutions hydroalcooliques doivent être conforme à des normes strictes afin de garantir l'efficacité des matières premières ainsi que la qualité et la pureté des produits finis.

### ABSTRACT

**Introduction.** Hydroalcoholic solutions and Hydroalcoholic gels are now commonly used to prevent the risk of transmission of microorganisms through hand contamination. The use of hydroalcoholic solutions (HAS) is recommended by the World Health Organization as part of the plan to fight against nosocomial infections. Their use recommended in the practice of health care. In this pandemic period when HAS are more recommended and since few studies in Mali are carried out on these HAS. We have determined the physicochemical parameters of the hydroalcoholic solutions and gels sold during the covid-19 period in Bamako. **Materials and Methods.** Our study focused on around sixty (60) samples of hydroalcoholic solutions and gels. Among these samples, some were made in Mali and others exported from foreign countries. The analyzes focused on the alcoholic degree, the content of peroxide or hydrogen peroxide. **Results.** Among the samples analyzed, 36.37% comply with the standards recommended by the WHO and the LNS and 63.63% are non-compliant. **Conclusion.** The manufacture of hydroalcoholic gels or solutions must comply with strict standards in order to guarantee the effectiveness of the raw materials as well as the quality and purity of the finished products.

1Laboratoire National de la Santé de Bamako, BP : E 4559

2Institut des Sciences Appliquées de l'Université des Sciences Techniques et des Technologies de Bamako. BP E 3206

3Faculté de Pharmacie de l'Université des Sciences Techniques et des Technologies de Bamako. BP 1805.

#### Auteur correspondant :

CISSE MODY

Laboratoire National de la Santé de Bamako, BP : E 4559

Email : [monoci89@gmail.com](mailto:monoci89@gmail.com)

Tel : +223 (76103476 et 66140150)

**Mots clés :** covid-19, Solutions hydroalcoolique, Gels hydroalcoolique, Contrôle de qualité

**Keywords :** Covid-19, Hydroalcoholic solutions, Hydroalcoholic gels, Quality control



### INTRODUCTION

Les solutions hydroalcooliques sont des solutions antiseptiques permettant des gestes d'hygiène des mains sans eau [1]. Ils contenant habituellement 60 à 85% d'éthanol ou d'isopropanol et conçues pour être appliquées sur les mains en vue de réduire le nombre de micro-organismes. En santé publique depuis 1977, plusieurs études font l'évaluation des pratiques d'hygiène des mains [2]. Les infections Associées aux Soins (IAS)

constituent un problème majeur de santé publique car elles sont toujours associées à une morbidité et un coût additionnel important [3]. Dès 2001, les solutions hydroalcooliques sont promues pour lutter contre les maladies nosocomiales.

### POINTS SAILLANTS DE L'ÉTUDE

#### Ce qui est connu du sujet

Peu d'études ont évalué la qualité des solutions hydroalcooliques et des gels hydroalcooliques commercialisés au Mali.

#### La question abordée dans cette étude

Déterminer les paramètres physicochimiques des solutions hydroalcooliques et des gels hydroalcooliques vendus en période de COVID-19 à Bamako

#### Ce que cette étude apporte de nouveau

Parmi les échantillons analysés, seuls 36,37% étaient conformes aux normes recommandées par l'OMS et par le laboratoire National de Santé alors que 63,63% étaient non conformes.

#### Les implications pour la pratique, les politiques ou les recherches futures.

Renforcer le contrôle des normes de fabrication des gels ou solutions hydroalcooliques afin d'en garantir l'efficacité.

À partir de 2009, différents organismes de prévention de santé dont l'OMS au niveau mondial ou l'[Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé](#) en France recommandent l'usage de solutions hydroalcooliques à titre de [comportements-barrière](#) dans le cadre de la prévention de la diffusion des germes lors des crises pandémiques grippales, elle a été recommandée aussi pour la pandémie qui bouleverse le monde depuis fin 2019 [2]. En Afrique, la prévalence des infections associées aux soins varie entre 2,5% et 14,8% [5]. La pratique de l'hygiène des mains contribue à réduire ou à limiter le risque de transmission des germes, des micro-organismes et à prévenir la contamination des personnes ou objets manipulés [5]. Dans les années 1960, les internes en cardiologie constataient que la solution au formaldéhyde dans laquelle les chirurgiens trempaient leurs mains contenant des bactéries car de nombreux patients mouraient d'infections postopératoires. Le lavage des mains des chirurgiens ne maintient pas la stérilité sur toute la durée des opérations [2]. Les chimistes Rollfsteinhagen et BODE & CO spécialistes en produits désinfectants ont créé un produit qu'on peut appliquer directement sur les mains avec un distributeur à action désinfectante rapide en quelques minutes et à effet bactéricide [3]. Après plusieurs essais et une autorisation de mise sur le marché en 1965, la première solution hydroalcoolique est commercialisée à Hambourg sous le nom de Sterilium [2]. En 1970 Walter Koller et Manfred ROTTER publient des travaux sur l'efficacité antimicrobienne de la solution hydroalcoolique [2]. Didier Pittet a rendu public en 1995 la formulation de la solution hydroalcoolique en particulier auprès de l'OMS et empêche sa privatisation qui fait de lui le médecin le plus cher au monde par manque à gagner [2]. Les mains sont responsables de 80% de transmission de microbes. Ces infections sont pour la plupart transmises par les mains qui constituent le véhicule le plus fréquent de transmission des germes au cours des soins. Ainsi, parmi les mesures destinées à prévenir ces infections, l'hygiène des mains demeure le meilleur moyen de prévention des maladies

acquises à l'Hôpital [6]. L'hygiène des mains est un élément clef de la lutte contre les infections associées aux soins et la transmission d'agents pathogènes [7]. Depuis la fin d'année deux mille dix-neuf (2019) à nos jours, le monde est bouleversé par une pandémie de « COVID-19 ». Pour la prévention et la non propagation de la maladie à la coronavirus, l'Organisation Mondiale de Santé a recommandé certaines mesures : l'utilisation courante des gels ou solutions hydroalcooliques, le port des masques, la distanciation sociale[8]. L'objectif général de ce travail est de contribuer au contrôle de qualité des solutions et gels hydroalcooliques reçus au service physico-chimique du LNS en période covid-19 au Mali.

### MATERIEL ET METHODES

#### Période et lieu d'étude

Il s'agissait d'une étude analytique sur le contrôle de qualité des solutions et gels hydroalcooliques reçus au service de physico-chimique du Laboratoire National de la Santé en période de Covid 19. L'étude concernait les échantillons reçus entre mars et juin 2020

#### Type d'étude

C'était une étude analytique basée de contrôle de la qualité physico-chimique des gels et des solutions hydroalcooliques

#### Echantillonnage

Était constitué des gels hydroalcooliques et solutions hydroalcooliques importés ou fabriqués au Mali, reçus au LNS en période de covid19 ( voir tableau I).

#### Matériel

Les matériels utilisés lors de ce stage se composent de matériel de laboratoire (verreries, outils, ...), d'alcoomètre (ALCOMAT GILBERTINI), d'acide sulfurique 1N, d'ammonium molybdate, d'Iodure de potassium 20% d'amidon, thiosulfate de sodium, les différents échantillons de produits hydroalcooliques provenaient de la Sous-région et du Mali.

#### Méthodes

##### *Evaluation de la teneur en alcool*

Elle consiste à vérifier le degré alcoolique à travers un alcoomètre ALCOMAT GILBERTINI. Dans le cas d'un gel hydroalcoolique, on extrait d'abord l'alcool à travers un distillateur. Ensuite nous avons prélevé 80 mL de cette solution mère et transvasé dans une éprouvette graduée de 100 mL. Nous avons plongé l'alcoomètre avec précaution dans l'éprouvette puis effectuer la lecture une fois que l'alcoomètre est en équilibre et flotte librement sans toucher les bords de cette éprouvette. A la fin on relève le degré alcoolique à 20°C à travers des chiffres qui s'affichent sur l'écran [8].

##### *Evaluation de la teneur en peroxyde ou eau oxygénée*

Elle consiste à vérifier la teneur en peroxyde. Nous avons introduit à l'aide d'une pipette graduée 20 mL de l'échantillon dans un bécher de 100 mL puis nous ajoutons à cette solution 10 mL d'acide sulfurique 1N, 0,25 mL d'ammonium molybdate R2x, 5 mL d'iodure de potassium 20% et quelques gouttes d'amidon. Nous avons

plongé un agitateur magnétique afin d'agiter le mélange puis titré le mélange avec une solution de thiosulfate de sodium jusqu'au virage du jaune à l'incolore. A la fin de la manipulation nous avons relevé le volume de thiosulfate de sodium versé [9].

## RESULTATS

### Provenance des différents de échantillons reçus

**Tableau I : Différentes provenances des gels hydroalcools et solutions hydroalcools**

Désignations	Sous-région(%)	Mali (%)	Total (%)
Gels hydroalcools	30 (58,82%)	21 (41,18%)	51 (100%)
Solutions hydroalcools	0	10(100%)	10 (100%)
<b>Total</b>	<b>30 (49,18%)</b>	<b>31(50,82%)</b>	<b>61(100%)</b>

Ce tableau nous montre que au total 61 lots d'échantillons ont été analysés. Les gels venus de la sous-région représentaient 58,82% des lots analysés.

### Température et densité

Tous les échantillons avaient une température de 25°C et une densité de 0,98.

### Recherche du degré alcoolique

**Tableau II : Répartition des échantillons de solutions hydroalcools selon le degré alcoolique**

Echantillons	Degré alcoolique
03-20 A	74,79±1,801
03-20 B	82,93±1,385
04-20 C	77,47±1,079
04-20 D	80±0
04-20 E	80,5±0,288
n =2 avec un erreur standard (±)	

Les résultats du degré alcoolique sont dans le tableau II Nous avons observé que tous les lots reçus, respectaient les normes pour l'usage de désinfectants des mains.

### Recherche du taux de peroxyde

Les résultats de l'évaluation du taux sont dans tableau ci-dessous :

**Tableau III : Répartition des solutions hydroalcools selon le taux de peroxyde**

Echantillons	Taux de peroxyde
03-20A	0,18±0,048
03-20B	0,3±0,081
04-20C	0,1±0
04-20D	0,05±0
04-20E	0,075±0,020
n= 2 avec une erreur standard (±)	

Selon les recommandations de L'OMS le taux de peroxyde dans les normes est de 0,125 (v /v).

### Recherche du degré alcoolique des gels hydroalcools

Nous avons analysé des gels hydroalcools fabriqués au Mali et ceux venus de la sous-région en période de covid19. Le nombre de gel était de 17 lots.

Selon les normes de l'OMS dont la marge est de 75-85 % d'alcool avec une limite d'acceptabilité de ±5%.

## DISCUSSION

La contribution au contrôle de qualité des solutions et gels hydroalcools a été réalisée au laboratoire National de la santé.

**Tableau IV : Répartition des gels hydroalcools selon le degré alcoolique**

Echantillons	Degré Alcoolique
03-20A	65,996±2,14
03-20B	73,003±1,40
03-20C	69,483±2,13
03-20D	55,54±2,348
04-20A	62,916±2,29
04-20B	68,766±1,92
04-20C	72,773±3,46
04-20D	53,706±3,13
04-20E	59,77±1,85
05-20A	62,45±1,05
05-20B	65,846±0,84
05-20C	72,3±2,51
05-20D	66,943±1,50
05-20E	74,666±1,34
06-20A	76,2±1,34
06-20B	60,003±2,61
06-20C	66,003±0,71
n=3 avec une erreur standard (±), chaque lot a trois échantillons	

**Tableau V : Répartition des gels selon le taux de peroxyde**

Echantillons	Taux de peroxyde
03-20A	0,1±0,0001
03-20B	0
03-20C	0,02±0,015
03-20D	0,12±0,0115
04-20A	0,1±0,0001
04-20B	0,033±0,033
04-20C	0
04-20D	0,04±0,01
04-20E	0,123±0,003
05-20A	0,1±0,0001
05-20B	0,1±0,0001
05-20C	0
05-20D	0
05-20E	0
06-20A	0,066±0,033
06-20B	0,106±0,006
06-20C	0,066±0,016
n=3,avec une erreur absolue (±), chaque lot a trois échantillons	

Au total nous avons reçu 61 lots tous confondus en période covid-19. Les résultats obtenus ont montré que certains lots de gels n'étaient pas aptes à l'usage afin de nous protéger contre les maladies virales.

### Provenance des différents de échantillons reçus au LNS

Nous avons constaté que la plupart des gels hydroalcools (30 lots) provenaient de la sous-région et 21 lots étaient fabriqués au Mali. Par contre les solutions hydroalcools (10 lots) provenaient uniquement du Mali.

Tous les lots de gels et solutions analysés avaient une bonne température pour la conservation (25°C ) et une bonne densité normale (0,98) édictée par l' OMS et une densité.

### Recherche du degré alcoolique et du taux de peroxyde des solutions hydroalcools :

*Degré alcoolique des solutions hydroalcools :*

Nous avons observé que tous les lots reçus, respectaient les normes pour l'usage de désinfectants des mains. Selon les normes recommandées par l'OMS, les limites d'acceptabilité sont de  $\pm 5\%$  de la concentration finale (75% - 85% pour l'éthanol). Les 5 lots de solutions hydroalcooliques répondent tous aux normes de degré alcoolique de l'OMS et du LNS (75-85%,  $\pm 5\%$ ) soit 100%.

#### *Taux de peroxyde solutions hydroalcooliques*

Sur les 5 lots de solutions hydroalcooliques analysés, deux lots (03-20A ; 03-20B) ne correspondent pas aux normes peroxyde recommandées par l'OMS et celui du LNS soit 40% de non-conformité. Et 3 lots sont conformes aux normes de l'OMS 0,125 (v/v), soit 60% de conformité.

#### **Recherche du degré alcoolique et du taux de peroxyde des gels hydroalcooliques**

##### *Degré alcoolique des gels hydroalcooliques :*

Nous constatons que sur les 17 lots, 12 lots ne correspondent pas aux normes recommandées par l'OMS et la monographie du LNS soit 70% de non-conformité. Sur les 17 lots de gels analysés, 5 lots sont conformes aux normes recommandées par l'OMS soit 29% de conformité.

##### *Taux de peroxyde des gels :*

Nous avons observé que sur les 17 lots, 6 lots (coloré en bleu : 03-20B ; 04-20C ; 05-20B ; 05-20C ; 05-20D ; 05-20E) ne contiennent pas de peroxyde et les vingt et une autres respectent les normes recommandées par l'OMS : le taux de peroxyde dans les normes est 0,125 (v/v) et selon Pharm-Ed (0,112-0,137% [v/v]).

#### **CONCLUSION**

Les produits hydroalcooliques sont aujourd'hui couramment utilisés pour prévenir le risque de transmission de virus, des bactéries ou des champignons par contamination des mains. Ils sont plus utilisés dans le secteur de la santé pour éviter la contamination des populations. Le but de ce travail était d'évaluer la qualité physico-chimique (degré alcoolique et le taux de peroxyde). Sur les vingt-deux (22) lots de solutions et gels

hydroalcooliques ; 36,36% correspondent aux normes recommandées par l'OMS et le LNS. Au regard de ces résultats, nous pensons avoir apporté notre modeste contribution dans la lutte contre la contrefaçon médicamenteuse. La vigilance doit rester de mise pour le contrôle de qualité des solutions et des gels hydroalcooliques.

#### **REFERENCES**

- [1] Agence de la santé publique du Canada, (2012) , Pratiques en Matière d'Hygiène des Mains dans les milieux de soins, prévention et contrôle des maladies infectieuses. Document technique, 104p
- [2] wikipedia.org/wiki/Solution\_hydroalcoolique, l'historique sur les solutions hydroalcooliques, consulter le 20/juin / 2022 à 10H)
- [3] Mekpo A. H. 2017, Etude comparative de l'efficacité de deux solutions hydro-alcooliques vendues dans les officines de pharmacie et celle utilisée 0 l'hôpital de zone D'ABOMEY-CALAVI SO-AVA, Université d'ABOMEY-CALAVI, Ecole polytechnique d'abomey-calavi (EPAC),Mémoire option analyses biomédicales,45p
- [4] Bagheri Nejad S, Allegranzi B, Syed S B, Ellis B, Pittet D, 2011,Health-care-associated infection in Africa: a systematic review. Bull World Health Organ.89 (10):757-65.
- [5] Kamilia M. 2018 , Préparation et caractérisation d'une formule d'un gel hydroalcoolique, Université AKLI MOHAND OULHADJ-BOUIRA-Institut de Technologie, Mémoire de licence ;44p.
- [6] Oké M A, Bello A B, Odebisi M B, Ahmed El-Imam A M, Kazeem M O, 2013 : Evaluation of antibacterial efficacy of some alcohol-based hand sanitizers sold in Ilorin (North-central Nigeria). Ife Journal of Science. 5(1): 185-188.
- [7] Samaké S. D. 2011, Mise en place de stratégie multimodale de l'OMS pour la promotion de l'hygiène des mains du CHU Gabriel Touré dans le département de médecine», Université des Sciences des Techniques et des Technologie de Bamako (USTTB); thèse pharmacie ;
- [8] OMS, 2009, Guide de production de formulation des produits hydroalcooliques recommandé par l'OMS
- [9] Pharmed. datapharma.Ch, Vérification de la concentration de l' éthanol dans une solution hydroalcoolique, Hôpitaux Universitaires Genève (HUG), consultez le 18/03/2019