

Bonnes pratiques pharmaceutiques d'approvisionnement en désinfectants dans les pharmacies et drogueries

S. Mühlebach (Domaine Produits thérapeutique AEP), E. Martinelli (GSASA, PharmaSuisse), Th. Meister (Pharmacie de l'armée), F. Sadeghipour (GSASA), P. Scognamiglio, N. Widmer (SEDIP)

Suite à la crise SARS-CoV-2, l'OFSP a accordé une exemption de mise sur le marché pour les désinfectants alcooliques, qui permet, jusqu'à la fin du mois d'août 2020, aux pharmacies (d'officine et hospitalières) et aux drogueries de fabriquer ces produits sans avoir à soumettre une demande préalable pour mieux approvisionner la population.

(<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/ausnahmezulassung-fuer-desinfektionsmittel.html>)

Afin d'apporter une assistance en termes d'acquisition, d'assurance qualité et de documentation nécessaire jusqu'à la remise, les informations suivantes sont données d'un point de vue technique pour les désinfectants (pour les mains) avec un volume de production de 10 ou 50 litres et pour un remplissage dans de plus petits contenants (flacons).



1. A base d'éthanol

Ethanol 70% v/v comme désinfectant : formule sans adjuvants

Calcul selon <https://www.ptaheute.de/rezeptur/ethanolrechner/>

Matière première	Taille du lot 10 litres	Poids [kg]	Vol. [L]	Taille du lot 50 litres	Poids [kg]	Vol. [L]
*Ethanolum 96 V/V% d _{20/20} : 0.805-0.812		5.89	7.29		29.5	36.5
Aqua purificata		2.97	2.97		14.8	14.8
	ad 10.0 L kg densité: 0.873-0.897	8.86	10.0	ad 50.0 L kg densité: 0.873-0.897	45.3	50.0

* Qualité Ph.Eur.: Alcosuisse F25 ou autres alcools dénaturés correspondant aux spécifications de l'OFSP pour l'éthanol destiné aux produits désinfectants ([voir lien OFSP](#)).

Ethanol 80% v/v (avec 0.5% glycérine, 0.125% H₂O₂) pour désinfection des mains:

adapté selon formulation OMS (voir lien OFSP [Composition de l'OMS](#))

Matière première	Taille du lot 10 litres	Poids [kg]	Vol. [L]	Taille du lot 50 litres	Poids [kg]	Vol. [L]
*Ethanolum 96 V/V% d _{20/20} : 0.805-0.812		6.73	8.33		33.7	41.7
Adjuvants **						
Glycérine 85% densité 1.26 g/ml		0.05	0.04		0.25	0.2
H ₂ O ₂ 3%		0.42	0.42		2.0	2.1
Aqua purificata		1.30	1.30		6.5	6.5
	ad 10.0 L kg densité: 0.830-0.855	8.50	10.0	ad 50.0 L kg densité: 0.830-0.855	42.50	50.0

*Qualité Ph.Eur: Alcosuisse F25 ou autres alcools dénaturés correspondant aux spécifications de l'OFSP pour l'éthanol destiné aux produits désinfectants ([voir lien OFSP](#)).

**Ajout de glycérine contre le dessèchement de la peau

Ajout de H₂O₂ comme sporicide dans les 72 h si l'alcool provient d'une distillerie / flacon avec risque de spores; l'ajout n'est pas nécessaire comme virucide contre le coronavirus.

2. En alternative si la matière première est disponible, un désinfectant à **base d'isopropanol** peut être fabriqué.

Isopropanol 75% v/v (avec 0.5% glycérine, 0.125% H₂O₂) pour désinfection des mains:
adapté selon formulation OMS (voir lien OFSP [Composition de l'OMS](#))

Matière première	Taille du lot 10 litres	Poids [kg]	Vol. [L]	Taille du lot 50 litres	Poids [kg]	Vol. [L]
*Isopropanol 99.8 % d _{20/20} : 0.785-0.789		5.90 [§]	7.52		29.5	37.6
Zusatz**						
Glycerolum 85% densité 1.26 g/ml		0.05	0.04		0.25	0.2
H ₂ O ₂ 3%		0.42	0.42		2.0	2.1
Aqua purificata		2.24	2.24		11.2	11.2
	ad 10.0 L kg densité 0.855-0.880.	8.62	10.0	ad 50.0 L kg densité 0.855-0.880	43.1	50.0

[§] selon NRF

*Qualité Ph.Eur ou de qualité technique appropriée (voir aussi <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/neues-zur-herstellung-von-desinfektionsmitteln-116426/>)

**Ajout de glycérine contre le dessèchement de la peau

Ajout de H₂O₂ comme sporicide dans les 72 h si l'alcool provient d'une distillerie / flacon avec risque de spores; l'ajout n'est pas nécessaire comme virucide contre le coronavirus.

Fabrication : Il est préférable de travailler en volumétrie.

Les contenants en plastique (polypropylène) avec couvercle facilitent l'étape du mélange. Remplissage dans des flacons appropriés avec étiquette (désignation, lieu de distribution, date, lot).

Risque d'incendie: travailler dans des locaux bien aérés, indiquer « produit inflammable » sur l'étiquette.

Documentation de production: protocoles des lots signés (volumes, pesage); indication du numéro de lot sur l'étiquette.

Contrôle qualité: une détermination de la densité pour estimer la teneur en alcool en % v/v (± 5%) est recommandée (par exemple avec un aéromètre ou un densitomètre). Pour l'isopropanol 75% v/v, l'aéromètre indique à 25°C une teneur d'alcool de 77 (±1)%

Remise : une désinfection alcoolique des mains n'est pas nécessaire pour les personnes saines sans dépistage positif du SARS-CoV-2; un lavage des mains conformément aux recommandations de l'OFSP suffit.

Utilisation : l'utilisation correcte pour la désinfection des mains est essentielle pour une bonne tolérance de la peau: verser 3-6 ml de désinfectant dans la cavité de la main, y tremper les bouts des doigts, puis lotionner le désinfectant jusqu'à son séchage pour empêcher la perte de graisses cutanées par du désinfectant dégoutté. Le temps de contact doit être d'au moins 30 secondes. Ne pas appliquer aux mains humides! L'utilisation régulière de crème pour les mains améliore la tolérance de la peau.

Réutilisation des flacons de remplissage : dans la mesure du possible, les flacons doivent être lavés (pharmacie d'hôpital). À défaut, en pharmacie d'officine ou en droguerie, la réutilisation des flacons en plastique ne doit être effectuée que par la personne ayant utilisé ce même flacon auparavant, car un nettoyage interne et externe correct des flacons de remplissage peut difficilement être garanti (risque de contamination). Dans certains cas, un plus grand volume du désinfectant peut être distribué pour un ré-remplissage indépendant.

Mentions légales : Cette information est mise à disposition après consultation et concertation mutuelles. Elle a pour but d'offrir une aide mais ne confère aucune garantie ni obligation légale.