

# Contrôle de la qualité du cotrimoxazole utilisé au Sénégal

## Control of the Quality of Cotrimoxazole Medicines Used in Senegal

Amadou Diop<sup>1</sup>, Serigne Omar Sarr<sup>1,2</sup>,  
Yérém Mbagnick Diop<sup>1,2</sup>, Aissatou Ameth Niang<sup>1</sup>  
et Bara Ndiaye<sup>1</sup>

1 Laboratoire National de Contrôle des Médicaments du Sénégal, Dakar-Plateau, Dakar, Sénégal

2 Laboratoire de Chimie Analytique et Bromatologie, Université Cheikh Anta Diop de Dakar, Sénégal

Texte reçu le 14 février 2008 ; accepté le 1er octobre 2008.

**Mots clés :** qualité ; cotrimoxazole ; Sénégal ; mini-laboratoire

**Keywords:** quality; cotrimoxazole; Senegal; mini-laboratory

## 1. Introduction

Le marché du médicament a considérablement changé ces dernières années. La libre circulation est à l'origine d'un certain nombre de difficultés, dont la perte de contrôle sur la qualité de certains produits. C'est dans ce nouvel environnement qu'apparaissent les notions de médicaments contrefaits et mal faits d'une part et d'utilisation irrationnelle des médicaments, d'autre part.<sup>[1]</sup> En outre, il convient de souligner que ces deux fléaux liés à la progression constante du commerce illicite des médicaments constituent les principales causes d'une inefficacité thérapeutique.<sup>[2]</sup>

De nos jours, les antibiotiques occupent une place importante dans le traitement des maladies;<sup>[3]</sup> parmi ceux-ci, l'association sulfaméthoxazole + triméthoprime a suscité un grand intérêt dans les pays en voie de développement du fait de son accessibilité financière.<sup>[4]</sup> L'efficacité de cette association a été prouvée lors des recherches opérationnelles, ce qui lui a valu son utilisation dans la prise en charge des infections respiratoires aiguës de l'enfant de 0 à 5 ans, mais aussi pour prévenir les infections opportunistes chez les personnes vivant avec le VIH/sida. Cependant pour garantir le succès thérapeutique, il est indispensable d'utiliser des médicaments de qualité. Le contrôle de cette qualité est dès lors une nécessité. Cette étude a pour objectif d'évaluer, au moyen du mini-

laboratoire de la German Pharma Health Fund (GPHF), la qualité des médicaments à base de cotrimoxazole utilisés au Sénégal.

## 2. Matériel et méthodes

### 2.1. Matériel

Le matériel utilisé est le mini-laboratoire GPHF mis au point par la German Pharma Health Fund (GPHF) qui est une fondation à but non-lucratif basée à Francfort (Allemagne).<sup>[5]</sup> Ce mini-laboratoire d'analyses chimiques portable est fabriqué par la firme allemande Technologie Transfert Marburg (TTM).

### 2.2. Méthodes

#### 2.2.1. Échantillonnage

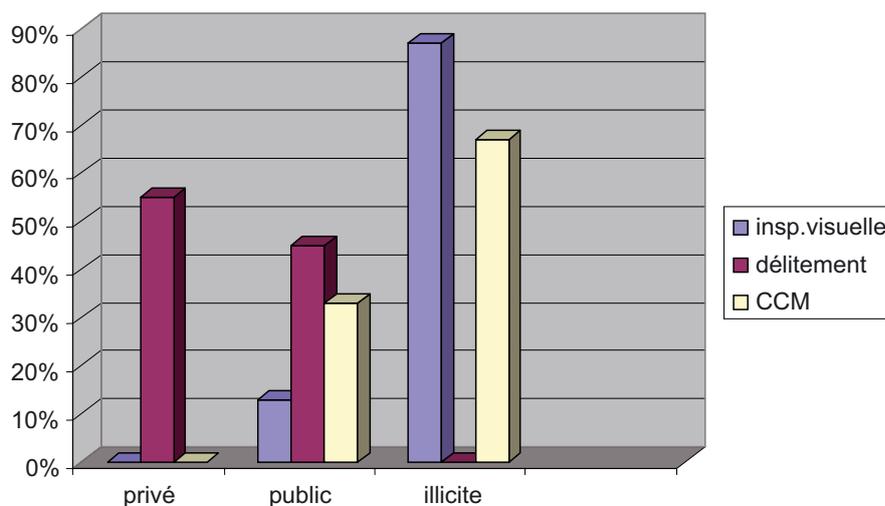
Les prélèvements d'échantillons ont été effectués dans la période de juillet 2006 à mai 2007. L'échantillonnage a concerné tous les médicaments à base de sulfaméthoxazole-triméthoprime (comprimés et sirops, spécialités et génériques) disponibles au niveau des secteurs officiels (privé et public) et illicite des régions de Dakar, Saint-Louis, Thiès, Kaolack, Diourbel, Tamba, Kolda et Louga. Une méthode d'échantillonnage à plusieurs niveaux a été utilisée. Tout d'abord les sites de prélèvement ont été tirés (échantillons primaires), puis les médicaments échantillonnés selon la méthode aléatoire simple (échantillons finaux). Les médicaments collectés sont dosés à 480 mg (400 mg de sulfaméthoxazole et 80 mg de triméthoprime), 960 mg (800 mg de sulfaméthoxazole et 160 mg de triméthoprime) et 240 mg/mL (200 mg de sulfaméthoxazole et 40 mg de triméthoprime) pour la forme sirop. Les informations relatives aux échantillons ont été consignées sur une fiche de collecte.

#### 2.2.2. Inspection physique et visuelle

Elle a pour but d'apprécier l'échantillon dans sa totalité, c'est-à-dire l'authenticité de son emballage, son étiquette, la forme, la couleur et la taille des comprimés ou gélules. Elle permet aussi de relever des informations sur le fabricant et d'assurer une traçabilité de l'échantillon. Ce test a été fait selon le protocole décrit dans le manuel du mini-laboratoire.<sup>[5]</sup>

#### 2.2.3. Détermination du temps de désintégration

Le test est réalisé sur les formes solides, comprimés et gélules selon le protocole du mini-laboratoire. Le comprimé ou la gélule est placé dans un flacon de 100 ou 150 mL contenant 100 mL



**Fig. 1.** Répartition des échantillons non conformes par test en fonction du secteur (n = 42). **CCM** : chromatographie en couche mince ; **insp. visuelle** : inspection visuelle.

d'eau à environ  $37\text{ °C} \pm 2$ . Le flacon est agité de temps en temps pour remuer le liquide pendant toute la durée du test. [5]

Les formes sirops sont exemptées du test désintégration mais ont subi tous les autres tests à l'instar des comprimés.

#### 2.2.4. Identification et dosage

L'identification et le dosage des principes actifs des échantillons ont été réalisés par chromatographie sur couche mince (CCM) suivant les protocoles décrits dans le manuel d'utilisation fourni avec le mini-laboratoire GPHF. Ils ont eu lieu au laboratoire de chimie analytique et bromatologie de la faculté de Médecine et de pharmacie de l'université Cheikh Anta Diop de Dakar.

La confirmation des résultats de la CCM a été réalisée à l'aide d'un chromatographe liquide haute performance de marque Varian, [6] la colonne utilisée était de type C18 (30 cm × 3,9 mm, 5 μm). Elle a été faite par le laboratoire national de contrôle des médicaments du Sénégal situé à Dakar, une semaine après la fin des premiers tests. L'élution a été réalisée à l'aide d'un mélange ternaire composé de 1400 mL d'eau, 400 mL d'acétonitrile et 2 mL de triéthylamine. La détection a été effectuée par spectrophotométrie UV (ultraviolet) visible à la longueur d'onde de 254 nm. Un étalonnage externe a permis de réaliser le dosage du cotrimoxazole.

### 3. Résultats

#### 3.1. Échantillonnage

Au total, 118 échantillons de cotrimoxazole dont 100 de forme comprimé et 18 sirops ont été collectés. Environ 22 % des

**Tableau I.** Répartition des échantillons non conformes par secteur et par région.

Régions	Secteurs			Total
	Public	Privé	Informel	
Dakar	4	1	13	17
St-louis	0	1	1	2
Thiès	0	2	2	4
Kaolack	2	1	3	4
Diourbel	1	1	6	9
Tamba	2	0	0	1
Kolda	0	0	1	1
Louga	1	0	0	0
Total	10	6	26	42

échantillons sont collectés au niveau du secteur illicite, 27 % au niveau du secteur privé et 51 % au niveau du secteur public.

#### 3.2. Description des résultats du contrôle de qualité

Quarante-deux échantillons soit 35,6 % se sont révélés non conformes. La répartition de ces cas de non-conformité par secteur a donné 14 % (n = 6) pour le secteur privé, 24 % (n = 10) pour le secteur public et 62 % (n = 26) pour le secteur illicite (figure 1). Dans le secteur illicite, la majorité des cas de non-conformité a été retrouvée à Dakar avec 50 % suivie de Diourbel (23 %) [tableau I]. 83 % des cas de non-conformités concernent les médicaments génériques. Les non-conformités d'inspection visuelle représentent 71 % (30/42) et intéressent surtout les échantillons du secteur illicite (62 %) [figure 1]. Les formes « comprimés » sont uniquement

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2579468>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2579468>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)