

# NOTE

**Objet** : Mesure exceptionnelle : Formules de solution et de gel pour l'antisepsie des mains

Soucieux de la santé de nos citoyens, et dans le cadre de l'amélioration de la disponibilité des moyens de prévention pour limiter la propagation du COVID-19, et conformément aux prérogatives du ministère de la santé mentionnées au décret n°74-1064 du 28 novembre 1974, nous mettons à la disposition des officinaux et des pharmaciens hospitaliers des formules validées de solutions et de gels hydroalcooliques qui ne peuvent être fabriqués qu'en respectant l'hygiène nécessaire et les bonnes pratiques.

## \* Formules de la solution hydro alcoolique proposée par l'OMS

SOLUTION 1	SOLUTION 2	Rôle
Ethanol 96% .....8333 ml	Isopropanol 99.8% ..... 7515 ml	Virucide
Peroxyde d'hydrogène 3% .....417 ml	Peroxyde d'hydrogène 3% ..... 417 ml	Sporicide
Glycérol 98% .....145 ml	Glycérol 98% ..... 145 ml	Humectant
Eau purifiée .....qsp 10000ml	Eau purifiée.....qsp 10000ml	Solvant

### Mode opératoire des solutions:

Introduisez le glycérol, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités, en mélangeant après chaque ajout.

Homogénéisez et complétez la quantité nécessaire par l'eau purifiée. Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres.

Avant la dispensation, les lots fabriqués sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

### Étiquetage des solutions :

L'étiquette doit indiquer :

- Le nom de la préparation : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »

- La composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène – glycérol-eau »
- Le nom de l'établissement qui a fabriqué la solution
- La date de fabrication et le numéro de lot
- Les conditions de conservation : « à conserver à la température ambiante, à l'abri de la lumière »
- Les mentions :
  - « Pour application cutanée uniquement »
  - « Eviter tout contact avec les yeux »
  - « Maintenir hors de portée des enfants »
  - « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- Le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »
- Le prix public dans le cas où il est destiné à la vente

### Conservation

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

### \* Formule de gel hydro alcoolique :

GEL HYDROALCOOLIQUE	Role
Quantité pour 1 litre de gel hydroalcoolique	
Carbopol® .....2 à 5 g (selon la variété du carbopol et selon la viscosité désirée)	Viscosant
Glycérol 98% ..... 30 g	Humectant
Triéthanolamine ou NaOH..... QSP pH 6,5	Neutralisant
Ethanol 96% ..... 588,750 g	Substance active
Eau purifiée ..... 287,950 g	Solvant

### Mode opératoire du gel:

- Mélangez la quantité d'eau purifiée et de glycérol
- Dispersez le Carbopol® dans le mélange obtenu moyennant un agitateur adapté (agitateur à hélice ou silverson)
- Neutralisez par le TEA ou NaOH (jusqu'à gélification, pH =6,5), sachant que pour 1g de Carbopol®, vous aurez besoin de 0,4g de Na OH.
- Rajoutez au gel formé l'éthanol 96% par petite quantité en maintenant une agitation lente.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les gels hydro-alcooliques ne doivent pas être produits en quantité supérieure à 10 litres.

### Étiquetage du gel :

L'étiquette doit indiquer :

- Le nom de la préparation : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains »
- La composition
- Le nom de l'établissement qui a fabriqué la préparation
- La date de fabrication et le numéro de lot
- Les conditions de conservation : « à conserver à la température ambiante, à l'abri de la lumière »
- Les mentions :
  - « Pour application cutanée uniquement »
  - « Eviter tout contact avec les yeux »
  - « Maintenir hors de portée des enfants »
  - « produit inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- Le mode d'emploi : « Mettre une noisette de gel sur la paume d'une main et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.»
- Le prix public dans le cas où il est destiné à la vente

### Conservation

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de préparation.

Pr. Ag. Myriam Razgallah Khrouf

Ministère de la Santé  
Chargée de la Gestion de la Direction  
de la Pharmacie et du Médicament  
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF