



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Promoting the  
**QUALITY OF MEDICINES** Plus

# Chlorhexidine Gel 7.1% Aide- mémoire pour les tests de Laboratoire

---

Janvier 2021



## Coordonnées

Promoting the Quality of Medicines Plus Program  
United States Pharmacopeia  
12601 Twinbrook Parkway  
Rockville, MD 20852 USA  
Tel: +1-301-816-8166  
Fax: +1-301-816-8374  
Email: [PQMplus@USP.org](mailto:PQMplus@USP.org)

Ce document est rendu possible grâce au généreux soutien du peuple américain par le biais de l'accord de coopération n° AID-7200AA19CA00025 de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID). Le contenu de ce document relève de la responsabilité de l'U.S. Pharmacopeial Convention (USP) et ne reflète pas nécessairement les points de vue de PQM+.

Le programme "Promoting the Quality of Medicines Plus" (PQM+) est un accord de coopération de cinq ans entre l'USAID et l'USP visant à renforcer durablement les systèmes d'assurance qualité des produits médicaux dans les pays à faibles et moyens revenus. Le programme vise à améliorer la qualité des produits médicaux grâce à des approches intersectorielles et de renforcement des systèmes et à l'application de normes internationales d'assurance qualité dans l'ensemble du système pharmaceutique. En partageant l'expertise scientifique et en fournissant un soutien technique et un leadership, PQM+ aide à créer des systèmes de santé locaux résilients et solides qui s'attaquent à des maladies telles que le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et les maladies tropicales négligées, ainsi qu'à améliorer la santé des mères, des nouveau-nés et des enfants.

## Citation suggérée

Ce document peut être reproduit si le crédit est accordé à PQM+. Veuillez utiliser la citation suivante:

PQM+. 2020. Chlorhexidine Gel 7.1%, Aide-mémoire pour les tests de laboratoire. Soumis à l'Agence américaine pour le développement international par le programme PQM+. Rockville, MD: U.S. Pharmacopeial Convention.

## Remerciements

PQM + tient à remercier Adebola Adekoya et Zelalem Sahile pour leurs contributions inestimables à ce document. Cet aide-mémoire a été élaboré sous la direction et la supervision techniques de Frederick Meadows, conseiller technique principal, PQM+ et Lawrence Evans, directeur principal, PQM+ technique. Les auteurs remercient également le personnel de l'USAID, notamment Helen Petach, Elisabeth Ludeman, Allison Collins, Tobey Busch et Poorna Ramasubramanian pour leurs conseils. Nos remerciements vont également aux relecteurs et à la rédaction qui ont fourni de précieux commentaires lors de l'élaboration de ce document.

## Table de matières

Acronymes.....	4
Test de gel de Chlorhexidine à 7,1%.....	5
Références .....	6

## Acronymes

CHX	Chlorhexidine
GSK	GlaxoSmithKline
HPLC	chromatographie liquide à haute performance
N/A	non applicable
Ph. Eur.	pharmacopée européenne
PQM+	promouvoir la qualité des médicaments Plus
TFA	Acide trifluoroacétique
USAID	agence américaine pour le développement international
USP	Pharmacopée américaine
UV	Ultraviolet
water R	Eau purifiée telle que définie dans la Ph. Eur.
Titan Yellow Paper R	Papier imprégné de solution d'essai Titan Yellow

Cet outil de laboratoire est une compilation d'informations pour vous aider à tester le gel de Chlorhexidine (CHX) à 7,1%. Les informations doivent être utilisées pour faciliter les tests contenus dans le rapport original de transfert de technologie de la Chlorhexidine GlaxoSmithKline (GSK) (mai 2019) et complètent les procédures de test de la pharmacopée européenne (Ph. Eur.) Et de l'USP pour l'apparence, l'identification, densité relative, essai et pH.

## Gel de Chlorhexidine à 7,1%



Promoting the  
**QUALITY OF MEDICINES** Plus



Tests	Ph. Eur.	GSK	USP
<p><b>Apparence</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liquide presque incolore ou jaunâtre pâle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examinez visuellement 1,0 g de produit en gel sur un fond blanc.</li> <li>Lorsque des qualités inférieures de gomme de guar ont été utilisées, GSK a observé de petites particules sombres, qui étaient en fait des enveloppes de graines de guar. Si nécessaire, confirmez par microscopie.</li> </ul> <p>Critères d'acceptation:</p> <p>Un gel translucide incolore à jaune essentiellement exempt de particules visibles</p>	<p>N/A</p>
<p><b>Identification</b></p>	<p><b>Par IR:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>À 1 mL, ajouter 40 mL d'eau purifiée comme défini dans la Ph. Eur. (Water R).</li> <li>Laisser refroidir dans de l'eau glacée.</li> <li>Rendre alcalin au papier Titan Yellow R en ajoutant goutte à goutte, et sous agitation, une solution forte d'hydroxyde de sodium R en ajoutant 1 mL en excès.</li> <li>Filtre; laver le précipité avec Water R jusqu'à ce qu'il soit exempt d'alcali.</li> <li>Recristalliser dans l'éthanol (70% V / V) R.</li> <li>Sécher à 100–105 ° C.</li> <li>Examinez le résidu.</li> <li>Comparer avec la substance chimique de référence CHX.</li> </ol> <p><b>Critères d'acceptation:</b></p> <p>Le spectre IR de l'échantillon doit être le même que celui du spectre standard de référence.</p>	<p><b>Par ultraviolet (UV):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les maxima UV de CHX doivent être à <math>\pm 3</math> nm par rapport à la référence.</li> </ul> <p><b>Par chromatographie liquide de haute performance (HPLC):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le temps de rétention du CHX doit culminer à <math>\pm 3\%</math> de celui de la solution de référence.</li> </ul>	<p><b>Par UV:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le temps de rétention du spectre UV du pic majeur de la solution échantillon correspond à celui de la solution standard obtenue dans le test.</li> </ul> <p><b>Par HPLC:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le temps de rétention du pic majeur de la solution échantillon correspond à celui de la solution standard obtenue dans le test.</li> </ul>

<p><b>Densité relative</b></p>	<p>Suivre la procédure de la section 2.2.5 de la Ph. Eur. et mesurer la densité relative de l'échantillon liquide en utilisant un densitomètre étalonné.</p> <p><b>Limite d'acceptation: (1.06–1.07)</b></p>	<p>N/A</p>	<p><b>Gravité spécifique</b></p> <p><b>USP &lt;841&gt;</b></p> <p><b>Critères d'acceptation: 1.06–1.07</b></p>
<p><b>Essai</b></p>	<p>1. Déterminer la densité (2.2.5) de la préparation à examiner.</p> <p>2. Transférer 1,00 g dans un bécher de 250 mL et ajouter 50 mL d'acide acétique anhydre R.</p> <p>3. Titrer avec de l'acide perchlorique 0,1 M, en déterminant le point final par potentiométrie selon la section 2.2.20 de la Ph. Eur.</p> <p>4. 1 mL d'acide perchlorique 0,1 M équivaut à 22,44 mg de gluconate de CHX.</p> <p><b>Critères d'acceptation: 190 g/L–210 g/L</b></p>	<p><b>Préparation de la phase mobile</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acétonitrile / eau / acide trifluoroacétique (TFA)</li> <li>• Mesurez les volumes individuels.</li> <li>• Ne pas ajouter de solvants les uns aux autres et compléter au volume. Vous obtiendrez différents ratios de solvants.</li> <li>• Ne pas filtrer les phases mobiles à dégazer car le TFA est volatil. Soniquer plutôt.</li> </ul> <p><b>Préparation des échantillons</b></p> <p>~ 1,13 g de gel CHX (~ 80 mg de digluconate de CHX), dans 100 ml</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ajouter environ 50 ml de diluant.</li> <li>2. Disperser au vortex pendant 5 minutes.</li> <li>3. Soniquer pendant 15 minutes avec des secousses intermittentes.</li> <li>4. Apporter au volume. Filtrer à travers un filtre en nylon de 0,45 µm directement dans un flacon HPLC.</li> </ol> <p><b>NB:</b> tous les échantillons ne seront pas dissous après sonication. Viser une solution bien dispersée. Éviter la formation d'une boule semblable à un gel, qui peut avoir un impact négatif sur l'extraction.</p>	

		<b>Critères d'acceptation: 6.75–7.45% w/w (95,0% -105,0% du libellé d'étiquette)</b>	
<b>pH</b>	Diluer 5,0 mL à 100 mL avec de Water R exempt de dioxyde de carbone et mesurer le pH de la solution.  <b>Critères d'acceptation: 5.5–7.0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tester directement.</li> <li>• Utiliser une sonde de pH contenant une référence remplie de gel, tel que le Mettler Toledo Inlab ExpertPro (P / N51343153).</li> <li>• Les sondes standard remplies de liquide ne mesureront pas avec précision le pH du gel.</li> </ul> <b>Limite d'acceptation: 5.5–6.5</b>	<b>USP &lt;791&gt;: dilué 1 sur 20 avec de l'eau</b>  <b>Critères d'acceptation: 5.5–7.0</b>

## Références

### Site internet

Rapport de transfert de technologie de la Chlorhexidine GSK (mai 2019) <https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/gsk-chx-gel-tech-transfer-report-6-20-2019.pdf>

United States Pharmacopeia – National Formulary (USP 43–NF 38)

Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) 10<sup>ème</sup> Edition

