

RÉALISATION D'UNE SOLUTION HYDROALCOOLIQUE PAR UNE PHARMACIE D'OFFICINE OU UNE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR OU UN INDUSTRIEL AUTORISÉ DANS LE CADRE DE L'ÉPIDÉMIE

COVID-19

PRÉ-REQUIS :

- S'assurer de l'impossibilité de s'approvisionner auprès de son distributeur habituel de matière première à usage pharmaceutique ou par le biais des fournisseurs industriels.
- Disposer des matières premières listées par les formules de l'OMS décrites dans l'arrêté du 6 mars 2020 modifié le 25 mars ou celles proposées aux industriels dans l'arrêté du 13 mars 2020 modifié le 20 mars.
- Disposer en particulier d'alcool à 96 % ou à défaut d'autres titres alcooliques ≥ 90 %, en ajustant les calculs.
- Préparatoire ou atelier adapté, port de blouse, masque et charlotte.
- Local de stockage ATEX, ou à défaut bien ventilé et adapté à la manipulation et au stockage d'alcool.

FORMULES AUTORISÉES

Les formules autorisées sont définies par arrêtés, selon la nature des fabricants : 2 formules pour les pharmacies et PUI, 3 formules pour les industriels.

Le détail des formules, modalités de préparation et d'étiquetage sont repris en annexe.

TITRE ÉTHANOL À UTILISER

La formule de l'OMS prévoit un titre alcoolique final de 80°.

MOUILLAGE DE L'ALCOOL

Si vous ne disposez pas d'alcool à 96 %, vous pouvez utiliser d'autres titres alcooliques ≥ 90 %, sous réserve d'avoir une solution finale titrant 80 % d'alcool et ce, sur la base de la formule du formulaire national relatif aux « préparations simplifiées de solutions éthanoliques de titre approprié » (cf. lien ci-après).

https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4dc34e57c1ad5e4fb61b864137362001.pdf

Ainsi, en l'absence de disponibilité immédiate d'alcool à 96 %, il est possible, pour la forme 1 Pharmacie à base d'éthanol, d'employer 888,9 ml d'alcool à 90 % (à la place de 833,3 ml d'alcool à 96 %), en conservant le reste de la formule, pour avoir une concentration de 80 % d'alcool dans le produit fini.

Par contre, la dilution d'alcool à 70° ne permet pas d'obtenir une solution de titre conforme.

RÉALISATION D'UNE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE PAR UNE PHARMACIE D'OFFICINE OU UNE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR OU UN INDUSTRIEL AUTORISÉ DANS LE CADRE DE L'ÉPIDÉMIE **COVID-19**

APPROVISIONNEMENT EN MATIÈRES PREMIÈRES

En priorité : se fournir auprès de distributeurs pharmaceutiques en priorité

Pour connaître la liste des fournisseurs des 5 matières recommandées par l'OMS pour produire le gel hydroalcoolique :

- Ethanol/Alcool,
- Isopropanol,
- Peroxyde d'hydrogène/Eau oxygénée,
- Glycérol/Glycérine végétale,
- Contenants de type flacons, jericans, bidons.

Consulter la base de données et plateforme d'échange réalisée par la Société Inex avec le soutien de l'ARS Grand-Est : <https://gel.inex-circular.com/fr/sourcing>

Vous pourrez :

- Filtrer sur les matières ou contenants dont vous avez besoin.
- Visualiser où se situent les entreprises sur une carte,

- Obtenir et télécharger les coordonnées des contacts des entreprises.
- Déclarer, si vous le souhaitez, vos stocks de GHA et SHA à destination des établissements sanitaires, médico-sociaux et autres structures recherchant des possibilités d'approvisionnement.
- Préciser les contacts stratégiques.

En cas de difficulté, contacter l'ARS à l'adresse suivante : ars-grandest-covid-SHA@ars.sante.fr

En cas de rupture en éthanol pharmaceutique, des solutions alternatives existent

- **utiliser de l'alcool alimentaire (distillateurs)**
- **utiliser de l'alcool technique (alcool de laboratoire)**

LOCAUX DE STOCKAGE

Les quantités stockées, en particulier dans les officines et les PUI des établissements de santé (ERP de type U) doivent être inférieures à 400 L, avec un maximum de 200 L par local. Le stockage peut être supérieur à 400 L s'il s'agit d'un local sans communication avec le bâtiment.

LOCAUX DE PRÉPARATION

Sans dispositifs de ventilation spéciale, ne pas dépasser une production de 50 L par lot. Si la production est supérieure à 50 L : un système spécifique de climatisation ou de ventilation doit équiper le local (type ATEX).

Cf. guide de production des SHA de l'OMS : https://www.who.int/gpsc/5may/tools/system_change/guide_production_locale_produit_hydro_alcoolique.pdf?ua=1

FORMALITÉ DOUANIÈRE À RÉALISER POUR L'ÉTHANOL

Pour le transport de l'alcool, le fournisseur devra établir

un Document Simplifié d'Accompagnement (DSA) en exonération de taxes en mentionnant soit le n°UT du destinataire, soit son n° SIRET.

<https://www.douane.gouv.fr/demarche/utiliser-le-document-simplifie-daccompagnement-dsa>

Rappel : UT=utilisateur, c'est un statut fiscal qui permet à ceux qui utilisent de l'alcool dans leurs préparations (pharmaciens notamment) de recevoir et détenir de l'alcool en suspension de droits et taxes. A priori, tous les pharmaciens disposent d'un statut d'UT.

Les formalités ont été allégées pour les pharmaciens ; les autres établissements doivent minimalement prendre contact avec leur bureau de douane.

RÉALISATION D'UNE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE PAR UNE PHARMACIE D'OFFICINE OU UNE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR OU UN INDUSTRIEL AUTORISÉ DANS LE CADRE DE L'ÉPIDÉMIE **COVID-19**

LOCAUX DE PRÉPARATION

CONDITIONNEMENT

Privilégier les flacons de petite contenance en vue de leur dispensation.

- Flacons doseurs (pas de spray)
- Flacons équipées d'une pompe doseuse de 500mL à 1L)
- Bidons jusqu'à 10 L, équipées d'un robinet

- Précautions à prendre en cas d'utilisation de contenants déjà utilisés.

1. Nettoyage avec détergent, afin d'éliminer tout contenu résiduel,
2. Eventuelle désinfection chimique (eau de javel diluée pour obtenir 0,5% de chlore actif suivi d'un rinçage)

<http://www.cpias-normandie.org/media-files/9919/eau-de-javel-protocole-2017.pdf>



MISE À DISPOSITION PRIORITAIRE

Prioriser la distribution aux établissements sanitaires, aux professionnels de santé libéraux, aux Etablissements Médicaux Sociaux (EHPAD, ...), prestataires, services à domicile, institutionnels.

Pour aller plus loin :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/PUI-Questions-reponses-sur-les-solutions-hydroalcooliques-SHA-et-masques-FFP2-perimes>

PHARMACIES D'OFFICINE ET PUI

2 FORMULES SELON L'ARRÊTÉ DU 6 MARS MODIFIÉ LE 23 MARS 2020
(VALABLE JUSQU'AU 15 AVRIL 2020)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041746744&categorieLien=id>

FORMULE 1 - PHARMACIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ À BASE D'ÉTHANOL

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Ethanol à 96 pour cent V/V <i>ou</i>	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/V <i>ou</i>	842,1 mL		
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

PRÉPARATION

Tel qu'autorisée dans l'arrêté du 23 mars 2020 pour les officines et les pharmacies à usage intérieur :

• Production

- Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.
- Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.
- Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.
- Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

• Caractères

Aspect : liquide limpide et incolore.

• Etiquetage

L'étiquette indique :

- Le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antiseptie des mains »
- La composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- Nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- Date de fabrication et numéro de lot
- Les conditions de conservation
- La mention : « Pour application cutanée uniquement »
- La mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- La mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- La mention : « 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. »

• Conservation

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

• Libération des Lots

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

FORMULE 2 - PHARMACIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ À BASE D'ISOPROPANOL

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Isopropanol 99,8 pour cent V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

• Production

- Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'isopropanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'isopropanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.
- Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.
- Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.
- Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

• Caractères

Aspect : liquide limpide et incolore.

• Etiquetage

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antiseptie des mains »
- la composition : « Isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « 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 »

• Conservation

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

• Libération des Lots

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

FABRIQUANTS INDUSTRIELS

4 FORMULES SELON L'ARRÊTÉ DU 13 MARS MODIFIÉ LE 20 MARS 2020
(VALABLE JUSQU'AU 31 MAI 2020)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041721724&dateTexte=20200329>

FORMULE 1 - INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ÉTHANOL

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Ethanol à 96 pour cent V/V <i>ou</i>	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/V <i>ou</i>	842,1 mL		
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournis- seurs listés sur le site de l'Agence euro- péenne des produits chimiques (1)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

• Etiquetage

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : «Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antiseptie des mains »
- la composition : «Ethanol-peroxyde d'hydrogène-glycérol »
- nom du fabricant ayant réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : «Pour application cutanée uniquement »
- la mention : «Éviter tout contact avec les yeux »
- la mention : «Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : «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.»

• Conservation

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

• Libération des Lots

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

FORMULE 2 -INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ISOPROPANOL

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Isopropanol 99.8% V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(2) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

• Etiquetage

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antiseptie des mains »
- la composition : « isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom du fabricant ayant réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « 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. »

• Conservation

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

• Libération des Lots

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

FORMULE 3 - INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ÉTHANOL, GLYCÉRINE ET CHOIX DE POLYMÈRE ÉPAISSISSANT

COMPOSANT	QUANTITÉ	RÉFÉRENTIEL
Ethanol absolu <i>ou</i>	650 à 750 mL	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (3) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 96 pour cent V/V <i>ou</i>	675 à 777 mL	
Ethanol à 95 pour cent V/V <i>ou</i>	681 à 786 mL	
Ethanol à 90 pour cent V/V	720 à 830 mL	
Glycérine	50 mL	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Un polymère épaississant au choix parmi :		
Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer : 1,5 a 2 ml + Aminomethyl Propanediol <i>ou</i>	0.26 - 0.35 ml	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Rè- glement (UE) n° 528/2012
Water, Acrylates Copolymer, Sodium Lau- ryl Sulfate + aminomethyl propanediol <i>ou</i>	50-60 ml 1 - 2 ml	
Ammonium Acryloyldimethyltaurate/vp Copolymer <i>ou</i>	3,5 à 10 ml	
Hydroxyethyl Acrylate/sodium Acryloyl- dimethyl Taurate Copolymer, Polysorbate 60, Sorbitan Isostearate, Water <i>ou</i>	10 à 20 ml	
Acide poly acrylamidomethyl propane sulfonique neutralise partiellement à l'am- moniaque et hautement réticulé	7 ml	
Eau desionisée microbiologiquement propre Q.S.P.	1000,0 mL	

(3) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

• Etiquetage

L'étiquette indique :

- le nom du gel : «Gel hydro-alcoolique pour l'antiseptie des mains - arrêté dérogatoire»
- la composition : «Ethanol - Glycérine - polymère épaississant utilisé»
- nom du fabricant ayant réalisé le gel
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : «Pour application cutanée uniquement»
- la mention : «Éviter tout contact avec les yeux»
- la mention : «Maintenir hors de portée des enfants»
- la mention : «Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme»
- le mode d'emploi : «Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.»

- **Conservation**

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

- **Libération des Lots**

Immédiate.

FORMULE 4 - INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ÉTHANOL, CHOIX D'HUMECTANT ET CHOIX DE POLYMÈRE ÉPAISSISSANT

COMPOSANT	QUANTITÉ	RÉFÉRENTIEL
Ethanol à 96 pour cent V/V <i>ou</i>	58% p/p (correspond à 65% volumique à 20 °C)	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (4) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/V <i>ou</i>	59,1% p/p (correspond à 65% volumique à 20 °C)	
Ethanol à 90 pour cent V/V	63,7% p/p (correspond à 65% volumique à 20 °C)	
Glycérine <i>ou</i> Propylène glycol <i>ou</i> Butylène glycol <i>ou</i> Propanediol <i>ou</i> Diglycerine	0,5 à 5% en poids	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Polyacrylate Crosspolymer-6 <i>ou</i>	0,4 à 0,8% en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Ammonium Acryloyldiméthyltaurate/VP Copolymer * <i>ou</i>	0,4 à 1% en poids	
Carbomer neutralisé à l'aminométhylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine <i>ou</i>	0,2 à 1% en poids	
Acrylate copolymer neutralisé <i>ou</i>	1 à 3% en poids	
Hydroxyéthyl Acrylate/ Sodium Acryloyldiméthyl Taurate Copolymer) <i>ou</i>	0,5 à 2% en poids	
Acrylamide/Sodium Acryloyldiméthyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80) <i>ou</i>	1 à 4% en poids	
Acrylates/C10-C30 alkyl acrylate crosspolymer	0,2 à 1% en poids	
Eau désionisée microbiologiquement propre q.s.p.	100%	

(4) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

• Etiquetage

L'étiquette indique :

- le nom du gel : «Gel hydro-alcoolique pour l'antiseptie des mains - arrêté dérogatoire»
- la composition : «Ethanol - agent humectant utilisé - polymère épaississant utilisé»
- nom du fabricant ayant réalisé le gel
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : «Pour application cutanée uniquement»
- la mention : «Eviter tout contact avec les yeux»
- la mention : «Maintenir hors de portée des enfants»
- la mention : «Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme»
- le mode d'emploi : «Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.»

• Conservation

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

• Libération des Lots

Immédiate.