



Ecole Inter- Etats des Sciences et Médecine vétérinaires (EISMV) de Dakar



**Laboratoire de contrôle des Médicaments vétérinaires (LACOMEV), laboratoire
de référence de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE)**

**EXPERTISE SUR LA QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES
TRYPANOCIDES PRELEVES AU TOGO**

**SERVICE DEMANDEUR : PROJET TRYRAC, Institut de Médecine Tropicale d'Anvers, Belgique
Direction de l'Elevage du Togo**

INVESTIGATEURS : EQUIPE LACOMEV, DAKAR SENEGAL

RESULTATS PARTIELS

Février 2014

I- CONTEXTE DE L'EXPERTISE

Dans le cadre du projet « Trypanomosis Rational Chemotherapy » (TRYRAC) exécuté par l'Institut de Médecine Tropicale d'Anvers en partenariat avec la Direction de l'Elevage du Togo, 52 échantillons de trypanocides (36 échantillons à base de diminazène et 16 échantillons à base d'isoméamidium) ont été récoltés au Togo et envoyés en juin 2013 au Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (LACOMEV) à l'EISMV de Dakar pour les analyses de qualités.

Le présent rapport fait l'état d'avancement des analyses des 52 échantillons reçus au LACOMEV.

II- PROCEDURE DE CONTROLE AU LACOMEV

II.1. Identification et conservation des échantillons

Les échantillons reçus ont été enregistrés dans la base de données ACCESS du LACOMEV. Des codes/numéros d'identification ont été attribués à chaque échantillon. Les échantillons sont ensuite conservés dans l'échantionthèque du laboratoire.

II.2. Contrôle de conformité

La conformité est appréciée à partir des contrôles de qualité suivants :

- contrôle galénique,
- identification et dosage du principe actif.

II.2.1. Contrôle galénique

Le contrôle galénique concerne la limpidité des solutions préparées à partir des granulés/poudre de chaque échantillon.

II.2.2. Identification et dosage des principes actifs

L'identification et le dosage du diminazène diacéturate tétrahydraté ou du chlorure de chlorydrate d'isoméamidium ont été réalisés par les méthodes de chromatographie en phase Liquide Haute Performance (HPLC).

II.3. Traitement des données et normes de conformité

Les résultats des analyses sont traités par le tableur EXCEL. Un échantillon est considéré comme conforme lorsqu'il se trouve dans les limites des spécifications.

Un échantillon à base de diminazene diacéturate tétrahydrate est considéré comme conforme lorsque la quantité en diminazene diacéturate tétrahydrate trouvée se trouve dans les limites de tolérance de +/- 10% de la quantité nominale (quantité inscrite sur l'étiquette de l'échantillon).

Un échantillon à base d'isoméamidium est considéré comme conforme lorsque (spécifications du consortium GALVmed-FAO-AIEA- IFAH):

- les quatre isomères (I, II, III et IV) sont présents dans l'échantillon à savoir :
 - ✓ 8-(*m*-amidinophenyldiazoamino)-3-amino-5-ethyl-6-phenylphenanthridinium chloride hydrochloride (I, composant principal),
 - ✓ 3-(*m*-amidinophenyldiazoamino)-8-amino-5-ethyl-6-phenylphenanthridinium chloride hydrochloride (isomère II) ;
 - ✓ 7-(*m*-amidinophenyldiazo)-3,8-diamino-5-ethyl-6-phenylphenanthridinium chloride hydrochloride (isomère III) ;
 - ✓ 3,8-di-(3-*m*-amidinophenyltriazeno)-5-ethyl-6-phenylphenanthridinium chloride dihydrochloride (isomère IV) ;
- la quantité de l'isomère I (composant principal) est supérieure ou égale à 55% ;
- la somme des quantités des isomères II, III et IV est inférieure ou égale 40% ;
- le total des quatre isomères est compris entre 95-102%.

III. RESULTATS PARTIELS

A ce jour, les principes actifs de 34 échantillons à base de diminazene diacéturate tétrahydraté sur 36 et 01 échantillons à base d'isoméamidium sur 16 ont été identifiés et dosés par HPLC. Les résultats partiels d'identification et dosage pour chaque échantillon figurent dans le tableau annexé.

NB : Les résultats finaux prendront en compte aussi bien la conformité au contrôle galénique que la conformité à l'identification et dosage. Ce qui signifie qu'un échantillon conforme à l'identification et dosage sera déclaré non conforme s'il ne répond pas aux spécifications du contrôle galénique.