

# La production d'alcool isopropylique pour utilisation dans les désinfectants pour les mains à base d'alcool : guide provisoire

Ce guide provisoire contient de l'information sur l'alcool isopropylique dans les désinfectants pour les mains à base d'alcool, ainsi que des directives sur les exigences en matière de qualité et sur la formulation.

## Sur cette page

- Niveaux de qualité acceptables
- Des catégories de qualité inacceptables
- Qualité technique
- Formulation recommandée
- Dossiers
- Ingrédients non médicinaux (INM)
- Responsabilités du fabricant de la forme posologique fini
- Exigences en matière d'étiquetage
- Implications en matière de droits d'accises
- Fin de l'approche provisoire
- Contactez-nous

Ce document fournit des informations sur l'utilisation de l'alcool isopropylique (IPA) comme ingrédient médicinal dans les désinfectants pour les mains à base d'alcool vendus au Canada. De nombreuses entités ainsi que de nombreuses industries qui ne sont pas actuellement réglementés par Santé Canada ont exprimé leur intérêt à fournir des sources supplémentaires et/ou alternatives d'alcool pour la production de désinfectants pour les mains afin de soutenir la réponse nationale à la pénurie d'approvisionnement durant la pandémie COVID-19.

Veillez également consulter le [Guide sur l'approche provisoire d'autorisation accélérée de Santé Canada pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool](#), que Santé Canada a lancé le 27 mars 2020. Le guide contient des renseignements utiles sur les autorisations requises pour fabriquer, emballer, étiqueter et/ou distribuer des désinfectants pour les mains à base d'alcool, y compris des informations sur la voie simplifiée et accélérée pour obtenir les autorisations requises (une licence de produit et/ou une licence d'exploitation) dans le contexte de la réponse à la COVID-19.

Ce document fournit des directives supplémentaires sur les exigences de qualité pour l'IPA à utiliser dans la production de désinfectants pour les mains. Il met également en évidence les formulations acceptables et les considérations pour les intervenants

intéressés par la fabrication de désinfectants pour les mains à base d'IPA dans cette situation d'urgence.

Pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens, Santé Canada reste fidèle à son mandat tout en équilibrant la nécessité de prendre des mesures exceptionnelles pendant la pandémie de COVID-19. La qualité de l'IPA utilisée dans la fabrication des désinfectants pour les mains doit être adaptée à l'usage prévu et satisfaire aux exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN).

Cette approche intérimaire prend en considération les politiques actuelles et les meilleures pratiques des partenaires réglementaires étrangers ainsi que les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

## Niveaux de qualité acceptables

L'IPA utilisée pour la production de désinfectants pour les mains doit être conforme à l'un des critères d'identité et de pureté publiés dans l'une des normes de qualité suivantes, avec tout écart acceptable constaté dans le cadre de ces normes. Pour de plus amples informations sur ces normes de qualité, veuillez vous référer aux liens internet ci-dessous. Veuillez noter que certaines de ces références sont accessibles gratuitement, tandis que d'autres sont payantes :

- [Pharmacopée américaine \(USP\)](#) (en anglais seulement) ;
- [Pharmacopée européenne \(Ph. Eur.\)](#) ;
- [Codex des produits chimiques alimentaires \(FCC\)](#) (en anglais seulement) ;
- [Pharmacopée britannique \(BP\)](#) (en anglais seulement) ;
- [Pharmacopée française \(Ph.f.\)](#) ;
- [Pharmacopée internationale \(Ph.I.\)](#) (en anglais seulement) ;
- [Pharmacopée japonaise \(JP\)](#) (en anglais seulement) ;
- [Formulaire national \(NF\)](#) (en anglais seulement).

Pour être considérés comme équivalents à l'une des normes de qualité ci-dessus, les tests doivent être effectués conformément à la méthodologie décrite dans la norme concernée.

## Des catégories de qualité inacceptables

L'IPA de qualité laboratoire/électronique est généralement utilisé à des fins éducatives ou pour le nettoyage de matériel électronique, mais l'identité exacte et la quantité d'impuretés sont inconnues, notamment en ce qui concerne celles qui peuvent être introduites par le processus de fabrication. Ces impuretés sont potentiellement non détectées par les méthodes d'analyse utilisées pour les aliments ou les médicaments et adaptées à l'application humaine. En tant que tel, l'IPA de qualité

laboratoire/électronique n'est pas acceptable pour la production ou l'importation de désinfectants pour les mains au Canada.

## Qualité technique

L'IPA de qualité technique est un terme général qui englobe divers profils de pureté et de contamination. Seul l'IPA qui répond à l'une des catégories de qualité acceptables ci-dessus, qui est fabriqué pour l'usage humain en tant qu'aliment ou médicament et qui ne contient aucune autre impureté en dehors des limites établies dans les normes de qualité acceptables (y compris les résidus non volatils introduits par le processus de fabrication) est acceptable pour une utilisation dans les désinfectants pour les mains.

Voici deux exemples de grades techniques d'IPA qui ne sont généralement pas utilisés dans les produits pharmaceutiques, mais qui satisfont ou dépassent les attentes de Santé Canada en matière de qualité :

- **American Chemical Society (ACS) grade** : ce grade est acceptable pour les aliments, les médicaments ou l'usage médical et peut être utilisé pour les applications ACS ou pour les procédures générales qui exigent des spécifications de qualité strictes et une pureté de  $\geq 95\%$  ;
- **Grade de réactif** : ce grade est généralement égal au grade ACS ( $\geq 95\%$ ). Il est acceptable pour les aliments, les médicaments ou l'usage médical et convient à de nombreuses applications de laboratoire et d'analyse.

Pour les qualités ACS et réactifs, les entreprises sont tenues de procéder à des tests supplémentaires afin d'identifier et de comptabiliser la totalité des impuretés présentes dans l'IPA. Ces tests, ainsi que les méthodes acceptables, sont décrits dans la norme de qualité acceptable applicable à l'IPA. Ces tests comprennent :

- test d'identification (absorption infrarouge) ;
- essai de quantification (chromatographie en phase gazeuse) ;
- essais d'impuretés (identité et quantité) pour les impuretés volatiles et les résidus non volatils ; et
- essai qui fournit des informations sur la gravité, l'indice de réfraction, l'acidité et la détermination de l'eau afin de déterminer si, ou dans quelle mesure, le produit est loin de répondre aux normes de qualité acceptables.

Vous devez vous assurer que :

- les méthodes d'essai sont celles décrites dans la norme de qualité acceptable pertinente pour déterminer si le produit est de qualité acceptable ;
- le pourcentage (%) total d'impuretés ne dépasse pas les niveaux fixés dans la norme de qualité acceptable ;

- aucune impureté ne dépasse les seuils fixés dans la norme de qualité acceptable ; et
- des contrôles de qualité sont mis en place pour s'assurer qu'il n'y a pas eu de mélange ou de contamination de l'IPA.

Il est important que tout produit de qualité technique utilisé soit compatible avec le type de matière première qui serait normalement utilisé pour les aliments ou les médicaments, et qu'aucun autre additif ou autre produit chimique n'ait été ajouté à l'IPA. En outre, il convient de veiller tout particulièrement à ce que les autres produits chimiques présents sur le site ne soient pas introduits dans l'IPA, que ce soit intentionnellement ou par contamination croisée. En raison du risque de présence d'impuretés potentiellement dangereuses causé par l'approche de transformation, il est primordial que l'IPA de qualité technique à utiliser réponde aux exigences de qualité référencées ci-dessus. Si ce n'est pas le cas, votre IPA ne peut pas être considéré comme adapté à l'usage humain et acceptable pour une utilisation comme matière première dans un désinfectant pour les mains.

Vous devez toujours avoir une licence de produit, représentée par un NPN, pour fabriquer, distribuer ou importer du désinfectant pour les mains à base d'alcool. Bien que la licence de produit ne spécifie pas le type d'IPA que vous êtes autorisé à utiliser, la qualité de l'IPA doit être de qualité USP ou d'une autre catégorie acceptable, comme indiqué ci-dessus. Si vous envisagez d'utiliser un IPA de qualité technique dans votre désinfectant pour les mains, vous devez en informer Santé Canada **avant** de commencer à l'utiliser, même si vous disposez déjà d'une licence de produit. Cette notification permettra à Santé Canada de vous contacter lorsque cette approche provisoire autorisant l'utilisation de l'IPA de qualité technique dans les désinfectants pour les mains prendra fin.

Pour informer Santé Canada que vous utiliserez un IPA de qualité technique pour les mains, envoyez un courriel à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance à [hc.rmd.coordination-dgr.sc@canada.ca](mailto:hc.rmd.coordination-dgr.sc@canada.ca) en indiquant l'objet suivant **COVID-19 - Notification de l'utilisation d'un produit de qualité technique pour les mains**. Cette notification doit comprendre :

- nom de la société ;
- si vous disposez d'une licence de produit et/ou d'une licence d'exploitation,
  - si oui, votre numéro de produit ou de site ;
- une déclaration attestant du respect des exigences établies ci-dessus (notamment que l'IPA est conforme, équivalent ou supérieur à un niveau de qualité acceptable indiqué ci-dessus).

Une fois que vous avez soumis votre notification, vous n'avez pas besoin d'attendre une réponse de Santé Canada avant de fabriquer, distribuer ou importer le produit en

utilisant l'IPA de qualité technique, à condition qu'une licence de produit vous ait été délivrée.

Si vous ne pouvez pas attester que votre IPA répond à l'une des catégories de qualité appropriées énumérées ci-dessus, et que vous ne pouvez pas fournir de preuves documentées pour appuyer cette attestation si et quand Santé Canada le demande, votre IPA ne sera pas considéré comme acceptable pour une utilisation comme ingrédient de base dans un désinfectant pour les mains.

Note : Il incombe au titulaire de la licence de produit de vérifier la conformité de la matière première à toutes les exigences, telles que celles qui concernent les essais et les qualifications appropriées de la catégorie technique IPA.

## Formulation recommandée

Toutes les formulations doivent répondre aux exigences de sécurité et d'efficacité établies dans la monographie de Santé Canada sur les [nettoyants antiseptiques pour la peau \(à usage domestique personnel\)](#).

Santé Canada recommande que les désinfectants pour les mains à base d'IPA soient fabriqués selon [la formulation de l'OMS](#) ci-dessous. Cette formulation garantit que les impuretés couramment présentes dans l'IPA ne dépassent pas les limites de l'USP.

### Formulation pour une préparation de 10 litres

- Alcool isopropylique 99,8% : 7515 ml
- Peroxyde d'hydrogène 3% : 417 ml
- Glycérol 98% : 145 ml
- Eau : Jusqu'à 10L

La préparation finale contient 75 % d'IPA, 0,125 % de peroxyde d'hydrogène, 1,421 % de glycérol et de l'eau.

Parmi les autres formulations acceptables, qui donnent lieu à des préparations finales avec les mêmes ratios, on peut citer :

- les [orientations de l'USP, telles que mises à jour le 25 mars 2020](#)
- le [guide de la FDA américaine, publié le 27 mars 2020](#)

## Dossiers

Des dossiers doivent être tenus sur la façon dont le désinfectant pour les mains est préparé, y compris des détails sur la façon dont la dilution finale de l'IPA dans le produit fini a été obtenue. La quantité d'IPA nécessaire dans la formulation doit être calculée à l'aide de l'équation suivante (comme indiqué dans les [lignes directrices de l'USP](#)) :

$$\frac{(\% \text{ d'alcool final}) \times (\text{volume final de préparation})}{(\% \text{ d'alcool au départ})} = \text{volume de l'ingrédient de départ requis}$$

Longue description

Le volume de l'ingrédient de départ nécessaire est calculé en multipliant le pourcentage final d'alcool par le volume final de préparation, puis en le divisant par le pourcentage d'alcool de départ.

Les documents, y compris les certificats d'analyse (CoA), doivent être conservés dans les dossiers et mis à disposition à la demande de Santé Canada.

## Ingrédients non médicinaux

Tous les ingrédients non médicinaux (INM) utilisés dans un produit désinfectant pour les mains doivent être répertoriés dans la [base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels](#) (BDIPSN) de Santé Canada et respecter toutes les restrictions énumérées (conformément à la BDIPSN).

Bien qu'il soit possible d'utiliser de l'eau non stérile à la place de l'eau stérile, vous devez vous assurer que le système d'eau est continuellement surveillé, par exemple, en contrôlant les comptes bactériens pour vous assurer qu'ils se situent dans les limites acceptables pour l'IPA (voir le guide des [bonnes pratiques de fabrication applicable](#) pour des informations supplémentaires sur les tests microbiens). Cela peut nécessiter des précautions supplémentaires en matière de contamination. Si de l'eau non stérile est utilisée, des tests supplémentaires sont également nécessaires pour garantir la qualité du produit fini avant sa distribution (c'est-à-dire la vente ou le don).

Toute substitution doit être un ingrédient identifié dans la BDIPSN et vous devez informer Santé Canada d'un tel changement (aucune réponse de Santé Canada n'est requise). Si l'INM que vous avez l'intention d'utiliser ne figure pas dans la BDIPSN, vous pouvez remplir un [formulaire de demande de renseignements sur la base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels](#) et le soumettre à [ingredient\\_support@hc-sc-gc.ca](mailto:ingredient_support@hc-sc-gc.ca) pour demander l'ajout de l'ingrédient.

## **Responsabilités du fabricant de la forme posologique finie**

En plus des responsabilités du fournisseur de matières premières dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques de fabrication énumérées dans le RPSN doivent être appliquées pour tous les PSN sous forme de dosage fini, y compris les désinfectants pour les mains. Par exemple, le responsable de l'assurance qualité doit respecter les points suivants :

- vous êtes tenu de confirmer que le lot d'alcool isopropylique que vous avez acheté/acquis comprend un rapport de laboratoire avec les résultats des impuretés énumérées qui doivent ensuite être comparées aux limites acceptables de l'USP ;
- vous devez être en mesure de retracer chaque lot d'alcool isopropylique jusqu'aux produits que vous avez fabriqués ;
- vous devez être en mesure de rappeler efficacement votre produit en cas de problème de qualité ;
- vous devez mettre en quarantaine tout lot d'alcool isopropylique ou de désinfectant pour les mains suspect et prendre des mesures pour garantir que le produit mis en quarantaine n'est pas distribué pour être utilisé ou vendu.

## **Exigences en matière d'étiquetage**

Vous devez satisfaire aux exigences d'étiquetage énoncées dans le Guide sur l'approche provisoire d'homologation accélérée de Santé Canada pour la production et la distribution de désinfectants pour les mains à base d'alcool. Il n'y a pas d'exigences spécifiques et supplémentaires en matière d'étiquetage pour les désinfectants pour les mains contenant de l'IPA, car tout IPA (y compris de qualité technique) acceptable pour l'utilisation dans les désinfectants pour les mains doit respecter ou surpasser les normes de qualité énoncées dans ce guide.

## Implications en matière de droits d'accises

Les importateurs d'alcool peuvent être soumis à des exigences d'enregistrement supplémentaires en vertu de cadres législatifs, tels que la Loi de 2001 sur l'accise, qui est appliquée par l'Agence du revenu du Canada (ARC). Il vous incombe de vérifier auprès de tout autre organisme d'agrément, comme l'ARC, pour comprendre les implications de votre formulation sur les autorisations de production et d'utilisation d'alcool.

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez consulter ce site web [Droits d'accise, taxes d'accise, redevance sur les combustibles et droit pour la sécurité des passagers du transport aérien](#), qui comprend également les coordonnées de votre bureau régional des droits d'accises. Ces bureaux régionaux sont votre meilleure source d'information sur les droits d'accises.

## Fin de l'approche provisoire

Santé Canada lèvera la mesure provisoire lorsque l'approvisionnement régulier se stabilisera.

## Contactez-nous

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de l'IPA de qualité technique, vous pouvez contacter la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada à l'adresse suivante : [hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca](mailto:hc.nnhpd-dpsnso.sc@canada.ca).