

# INVESTIGATION DE LA QUALITE D'ANTIBIOTIQUES A BASE D'AMOXICILLINE DANS LE CADRE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHE OFFICIEL ET PERIPHERIQUE DE QUELQUES VILLES DE LA R.D. CONGO

N. Kalenda<sup>a,b</sup>, P. Ciza Hamuli<sup>a,c</sup>, D. J. Mavungu<sup>d,e</sup>, P. Mwamba<sup>f</sup>, C. Waffo<sup>a</sup>, D. Tidiane<sup>g</sup>, J.K. Mbinze<sup>c</sup>, D.T. Kalenda<sup>b</sup>, Ph. Hubert<sup>a</sup>, R. D. Marini<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Université de Liège, Département de pharmacie, CIRM, Laboratoire de Chimie Analytique, Quartier Hôpital, 15 Avenue Hippocrate, B36, B-4000 Liège, Belgium. Liège, Belgique. <sup>b</sup>Université de Kinshasa, Laboratoire de Chromatographie, Faculté des Sciences Pharmaceutiques, B.P. 212 Kinshasa XI, Kinshasa, République Démocratique du Congo. <sup>c</sup>Université de Kinshasa, Département de Pharmacie Galénique, Laboratoire d'Analyse des médicaments, B.P. 212 Kinshasa XI, Kinshasa, République Démocratique du Congo. <sup>d</sup> Université de Liège, Département de pharmacie CIRM, Laboratoire de pharmacognosie, Quartier Hôpital, 15 Avenue Hippocrate, B36, B-4000 Liège, Belgium. Liège, Belgique <sup>e</sup>Université de Kinshasa, Ecole Régionale Postuniversitaire d'Aménagement et de gestion intégré des forêts et territoires tropicaux, B.P. 212 Kinshasa XI, Kinshasa, République Démocratique du Congo. <sup>f</sup>Université de Lubumbashi, Département de Pharmacie Galénique, Route Kasapa B.P : 1825, Lubumbashi, République Démocratique du Congo. <sup>g</sup>Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako ; Faculté de Pharmacie, Département Science du Médicament, Hamdalaye ACI 2000 Rue 405, Bamako, Mali.

*nickalenda@gmail.com*

La contrefaçon des médicaments est un fait affligeant et alarmant, en particulier dans les pays en développement où le contrôle de la qualité n'est pas efficient et parfois même inexistant malgré la volonté politique des gouvernements. Les conséquences sont néfastes sur la santé des patients plus spécifiquement pour les médicaments de qualité inférieure, et aussi sur l'industrie pharmaceutique [1,2]. Les autorités sanitaires en République Démocratique du Congo (RDC) tentent de cerner ce fléau par une connaissance de la qualité des médicaments de différentes sources de provenance (circuit légal et illégal,..) afin de prendre des mesures appropriées. Dans ce contexte, nous nous sommes intéressés à l'investigation de la qualité des antibiotiques à base d'amoxicilline (seule et / ou associée au clavulanate de potassium) puisqu'elle est très utilisée en pédiatrie et par conséquent ciblée par la contrefaçon [3].

A cet effet, nous nous sommes servi des méthodes analytiques que nous avons au préalable développé sur la base de celles décrites dans la monographie utilisant la chromatographie liquide en phase inversée [4]. La validation de ces méthodes par la stratégie de l'erreur totale avec le profil d'exactitude comme outil de décision a permis d'évaluer leurs adéquations. La planification expérimentale de la validation a tenu en compte plusieurs facteurs opérationnels (p) à savoir les facteurs opérateur ( $p_1 = 2$ ), jour ( $p_2 = 2$ ) et équipement ( $p_3 = 2$  ; Waters Alliance et Lachrom Hitachi) en prévision du transfert desdites méthodes et d'équipement, de l'Université de Liège (Laboratoire émetteur) vers l'Université de Kinshasa (laboratoire receveur). De plus, ces méthodes ont été envisagées pour une utilisation en routine à large échelle et sur différentes provenances d'échantillons d'amoxicilline. Des résultats intéressants ont été obtenus en termes de justesse (biais relatifs inférieurs à 2,3%), fidélité (CV de fidélité intermédiaire inférieure à 2,8%) et exactitude (limites de tolérance d'espérances bêta : - 6,0% et 3,8%) pour les niveaux de concentration d'intérêt.

Sur 65 échantillons collectés dans quatre grandes villes de la RDC à savoir Kinshasa, Lubumbashi, Matadi et Kolwezi auprès de distributeurs officiels et non officiels de médicaments, 40% ont été trouvés sous standards et 2 cas d'absence de principes actifs ont été révélés. Comme l'atteste ces résultats, les médicaments de qualité inférieure demeurent un problème de santé publique majeur, nécessitant la prise des mesures appropriées pour lutter effectivement contre ce fléau.

## Références

- [1] USP-USAID-WHO : <http://www.usp.org/worldwide>, Consulté le 30 Janvier, 2017.
- [2] J.K. Mbinze et al., J. Pharm. Biomed. Anal. 2013, 85, 83-92
- [3] A. Delepierre et al., J. medmal. 2012, 42, 247-255.
- [4] US Pharmacopeia; USP 39-NF 34 (2016), [www.uspnf.com](http://www.uspnf.com)