

# Contrôle De Qualité Des Imidazolés Antiparasitaires Distribués À Bafoussam: Albendazole, Mebendazole Et Metronidazole

**Djoko Ernest, Ngamo Gislaine Et Tekam Jean Michel**

Faculté de Pharmacie, Département des Sciences Physicochimiques, Université des Montagnes- Bangangté (Cameroun)

Corresponding Author E-mail: [edjoko@udm.aed-cm.org](mailto:edjoko@udm.aed-cm.org) /[edjoko16@gmail.com](mailto:edjoko16@gmail.com)

**Resume:** En dépit des nombreux efforts déployés par les autorités de la santé pour lutter contre les faux médicaments, ceux-ci ne cessent de se développer à travers le monde, affectant principalement les pays en voie de développement. Communément appelés médicaments de la rue, ces produits sont surtout utilisés par les populations démunies. La modicité de leurs moyens financiers fait en sorte qu'ils pensent n'avoir pour tout recours que cette pharmacie de rue. De nombreuses études ont montré que les antiparasitaires font partie des médicaments les plus contrefaits. La présente étude s'est donné pour objectif de contrôler la qualité des antiparasitaires imidazolés disponibles dans la ville de Bafoussam, capitale de la province Ouest du Cameroun.

Nous avons collecté 27 échantillons d'antiparasitaires à bases de dérivés imidazolés (métronidazole, mebendazole et albendazole) dans quelques officines de pharmacie, dans les marchés A et B et à l'Hôpital Régional de Bafoussam. Les échantillons ont été soumis à des tests pharmaco-techniques (examen visuel, dimensions, étiquetage, dureté, friabilité, désagrégation, uniformité de masse) et physicochimiques (identification et dosage du principe actif) selon le référentiel de la pharmacopée européenne.

Le taux global de non-conformité était de 18,52 %; les lots non conformes ont été retrouvés aussi bien dans le secteur formel que dans le secteur informel et provenaient surtout d'Asie (33%) et d'Afrique (16,7%). Les non conformités résultaient aussi bien du contrôle pharmacotechnique que du contrôle physicochimique.

Ainsi, la problématique de la qualité du médicament au Cameroun comme dans les autres pays en développement est un défi difficile à relever.

**Mots clé:** qualité, imidazolé, antiparasitaire, Bafoussam

## Abstract

Despite the hard efforts of health authorities to fight against fake medicines, they are constantly growing around the world, affecting mainly developing countries. They are commonly called roadside drugs. These products are mainly used by poor people; they are bought for their easy accessibility and cheap price. A 2012 survey of Cameroon's major sites with 1200 people revealed that more than 70% of the population are supplied with drugs in the street. The modesty of their financial means makes them believe that they have to resort to this street pharmacy. Many studies have shown that anti parasitical drugs are among the most counterfeit drugs. The purpose of our study was to monitor the quality of the antiparasitical imidazole drugs available in the Bafoussam town (West Cameroon Region).

We collected 27 samples of anti-parasitical drugs based on imidazole derivatives (albendazole, mebendazole and metronidazole) in some pharmacies, in market A, market B and Bafoussam regional hospital. These samples were submitted to pharmacotechnical tests (visual examination, dimension, the labeling, hardness, friability, disintegration, mass uniformity)

and also physicochemical test (identification and dosage of the active ingredient) according to the European pharmacopoeia reference.

The overall rate of non-compliance was 18.52%; non conformed batches were found in both the formal and informal sector and came mainly from Asia (33%) and Africa (16.7%). The non-conformities resulted from both pharmacotechnical control and physicochemical control.

The problematic of the quality of drugs remains a real challenge for Cameroon as for the other developing countries.

**Keywords:** Quality, imidazole, anti-parasitic, Bafoussam.

---

**Citation:** Djoko Ernest, Ngamo Gislaine and Tekam Jean Michel. 2018. Quality Control of Imidazole Anti parasitical Drugs Distributed in Bafoussam: Albendazole, Mebendazole and Metronidazole. International Journal of Recent Innovations in Academic Research, 2(8): 79-90.

**Copyright:** Djoko Ernest, Ngamo Gislaine and Tekam Jean Michel., **Copyright©2018.** This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

---

## Introduction

Selon l’OMS, la qualité d’un médicament est l’ensemble des facteurs qui contribuent à sa sécurité et à son efficacité depuis sa mise au point jusqu’à sa commercialisation (OMS, 2002).

La contrefaçon représentait en valeur 6% du marché pharmaceutique mondial de médicaments en 2006, soit environ 45 milliards d’euros (OMS, 2002) dans le même temps la FDA (Food and Drug Administration) américaine l’estimait au-delà de 10% (OMS, 2002). Les pays du sud, qui appliquent avec moins de rigueur les réglementations pharmaceutiques, sont les premières victimes (jusqu’à 30 % des médicaments disponibles dans certains pays d’Asie, d’Afrique et d’Amérique latine peuvent être des contrefaçons) comme le signalait IMPACT, le groupe de travail créé par l’OMS en 2006 (UNIFAB, 2017; Senges, 2017).

De nombreuses études ont montré que les antiparasitaires font partie des médicaments les plus contrefaits (OMS, 1995; Legris, 2006 ; Djoko, 2008). La présente étude s’est donné pour objectif le contrôle de la qualité des médicaments antiparasitaires de la famille des imidazolés distribués dans la ville de Bafoussam, aussi bien dans le secteur informel que dans le secteur formel.

## Matériel et Méthode

### Matériel

Le matériel d’étude comprenait essentiellement : une cuve pour CCM, une lampe UV VL-4C 254nm, un agitateur magnétique Rotmag 12 Prolabo, un spectrophotomètre UV-Visible CARY, une étuve Roucaire Memmert, des plaques de chromatographie ALUGRAM® SIL G/UV254, une balance Adventurer™ AR2130, un bain marie, un appareil de désagrégation ERWEKA ZT6-1-D, un appareil de friabilité ERWEKA, un appareil de dureté Schleuniger-2E et divers réactifs de laboratoire.

### Echantillonnage

Les molécules retenues sont celles dont la consommation est la plus importante en nombre d’unités distribuées: Métronidazole, Mébendazole et Albendazole.

Les échantillons de médicaments analysés ont été collectés dans 3 sites : l'Hôpital régional de Bafoussam et quelques officines de pharmacie de la ville de Bafoussam pour ce qui est du secteur formel et le marché A de Bafoussam pour le secteur informel en raison de sa renommée et de son achalandage en «médicaments». L'échantillonnage a été fait de façon aléatoire ; nous nous sommes contentés d'acheter sur chaque site les médicaments sans évoquer de malaise et sans présenter de prescription. Nous avons ainsi collecté 27 échantillons de produits présentés en comprimés.

## Techniques d'analyse des échantillons

### Examen visuel

Sur l'étiquette, nous avons vérifié que les indications suivantes figuraient : nom du produit, nom du principe actif, quantité du principe actif présent dans les comprimés, numéro de lot, date de péremption, mode d'utilisation, avertissements et précautions d'emploi, nom et adresse du fabricant ou de la personne responsable de la mise sur le marché (Rouessac et Roussac, 2007).

Nous avons retiré 20 comprimés de leur conditionnement et nous les avons examinés pour vérifier s'ils étaient endommagés, si leur surface était lisse et si leur couleur était uniforme. Nous avons également recherché une instabilité physique telle que la présence de quantité excessive de poudres ou de fragments de comprimés au fond du récipient et les fissures, le décalottage ou le laminage de la surface, gonflement, marbrures, coloration anormale, adhérence entre les comprimés.

## Essais pharmacotechniques (Pharmacopée européenne, 2016)

### Uniformité de masse

Nous avons pesé individuellement 20 comprimés et calculé la masse moyenne. La masse individuelle de 2 au plus des 20 comprimés peut s'écarter de la masse moyenne d'un pourcentage plus élevé que celui indiqué dans le tableau I, mais la masse d'aucune unité ne peut s'écarter de plus du double de ce pourcentage.

**Tableau 1. Uniformité de masse: Recommandations de la pharmacopée européenne**

Forme pharmaceutique	Masse moyenne (m)	Ecart e%
Comprimés non enrobés et comprimés pelliculés	$M < 80\text{mg}$	$\pm 10\%$
	$80\text{mg} < m < 250\text{mg}$	$\pm 7,5\%$
	$M > 250\text{mg}$	$\pm 5\%$

### Test de friabilité

Il permet d'évaluer la capacité des comprimés à résister aux chocs, c'est-à-dire qu'il y ait le moins de perte de masse possible après des chocs dus à des manipulations diverses.

Vingt comprimés ont été dépoussiérés, pesés et soumis à la rotation pendant 4 minutes dans le friabilimètre. Après un nouveau dépoussiérage les comprimés ont pesés à nouveau. La friabilité ou perte de masse est exprimée en pourcentage et doit être au maximum de 1%. Si M1 est la masse des comprimés avant le test, et M2 la masse des comprimés après le test, la friabilité (F) est:  $F = (M2 - M1) / M1 \times 100$

### Dureté

Cet essai est destiné à déterminer la résistance des comprimés à la rupture car un comprimé trop dur aura beaucoup de mal à se déliter.

Nous avons placé les comprimés un à un entre les mâchoires d'un duromètre. Nous avons noté la force nécessaire pour la cassure des comprimés.

### Le test de désagrégation

Cet essai est destiné à déterminer l'aptitude des comprimés à se désagréger en milieu liquide. La désagrégation est complète lorsqu'il ne subsiste du comprimé aucun résidu sur la grille ou s'il reste un résidu ne contenant pas un noyau palpable.

Nous avons placé 1 comprimé dans chacun des six tubes de l'appareil à désagrégation après vérification de la température du liquide d'immersion; puis nous avons enregistré le temps au bout duquel tous les six comprimés étaient désagregés. Pour les comprimés conventionnels ce temps doit être inférieur à 15 mn

### Essais chimiques

#### Identification des principes actifs (Rakotoson, 2007).

L'identification des principes actifs a été faite par chromatographie sur couche mince sur des plaques de 5 cm de large et 10 cm de long selon les conditions du tableau 2.

**Tableau 2. Conditions Chromatographiques de la recherche des principes actifs dans les échantillons**

	<b>Albendazole et Mebendazole</b>	<b>Metronidazole</b>
Support	Plaque de gel de silice 5x10 cm	
Solvant pour l'étalon	Chloroforme–Acide formique (19-1)	Méthanol
Solvant d'extraction	Chloroforme – Méthanol (19-1)	Méthanol
Solvant de migration	Cloroforme–Méthanol–Acide Formique (90–5–5)	Acétate d'éthyle–Methanol–Ammoniaque (15- 5- 10)
Révéléateur	Lumière UV 254 nm	

#### Détermination de la teneur en principe actif

Elle a été faite par spectrophotométrie. Pour chaque produit nous avons effectué six essais et pris en compte la valeur moyenne.

#### Dosage de l'albendazole dans les échantillons

**Gamme d'étalonnage:** Nous avons pesé 100mg d'étalon d'albendazole que nous avons dissous dans 10 ml d'acide formique et ajusté le volume à 100 ml avec de l'acide chlorhydrique 0,1M; nous nous avons ensuite prélevé 1ml de cette solution que nous avons dilué au 1/50e avec l'acide chlorhydrique 0,1M pour obtenir une concentration de 20µg/ml; puis nous avons effectué des dilutions successives de manière à obtenir les concentrations de 20, 16, 12, 8 et 4 µg / ml; nous avons lu à 262 nm les absorbances correspondantes et tracé la droite de régression.

**Préparation des échantillons:** Nous avons pesé et broyé 10 comprimés puis nous en avons prélevé une quantité de poudre équivalant à 100mg de principe actif que nous avons dissous dans 10 ml d'acide formique et le volume et complété le volume à 100 ml avec de l'acide chlorhydrique 0,1M ; nous avons ensuite prélevé 1ml de cette solution que nous avons dilué au 1/50e avec l'acide chlorhydrique 0,1M; nous avons effectué une dilution au 1/2 et nous avons lu les absorbances à 262 nm avant d'utiliser la droite de régression pour déterminer les concentrations des différents échantillons.

### Dosage du mebendazole dans les échantillons

Nous avons utilisé le même protocole que celui de l'albendazole mais en lisant les DO à 284 nm.

### Dosage du métronidazole dans les échantillons (Rakotoson, 2007)

Gamme d'étalonnage : Nous avons pesé 40mg d'étalon de métronidazole que nous avons mis dans une fiole jaugée de 100 ml, et complété le volume au trait de jauge avec l'acide chlorhydrique 0,1M afin d'obtenir une concentration de 400 µg/ml; nous avons ensuite prélevé 25 ml de cette suspension que nous avons mis dans une fiole jaugée de 100 ml, et complété le volume au trait de jauge afin d'obtenir une concentration de 100 µg / ml; nous avons effectué les dilutions successives de manière à obtenir des concentrations de 25, 20, 15, 10, 5 µg / ml ; nous avons ensuite lu les absorbances à 277 nm et tracé la droite de régression.

**Préparation des échantillons à doser:** Nous avons pesé et broyé 10 comprimés, et avons prélevé une quantité de poudre équivalent à 40 mg de principe actif, que nous avons dissous dans l'acide chlorhydrique 0,1M ; puis nous en avons prélevé 25 ml que nous avons étendus à 100 ml avec de l'acide chlorhydrique 0,1M; nous avons ensuite effectué une dilution au 1/10e, avant de lire les absorbances à 277 nm; nous avons enfin utilisé la droite de régression pour évaluer les concentrations des échantillons.

## Résultats

### Echantillonnage

Les 27 échantillons collectés sont listés dans le tableau 3.

**Tableau 3. présentation des échantillons**

Codes	DCI	Pays d'origine	Date fabrication	Date expiration	Numéro de lot	Secteur d'origine	
AM1	Albendazole	Allemagne	Oui	Oui	130310	Marché	
AM2		Chine	Oui	Oui	120420		
AM3		Chine	Oui	Oui	120631		
AM4		Grande Bretagne	Non	Oui	BN320702		
AO1		Allemagne	Oui	Oui	100310	Officine	
AO2		France	Oui	Oui	AD121201		
AO3		Inde	Oui	Oui	AS004		
AH		Inde	Non	Oui	DG2056	Hôpital	
BM1		Mebendazole	Benin	Non	Oui	897100	Marché
BM2			Cameroun	Non	Oui	12704006	
BM3	Inde		Oui	Oui	1131		
BM4	Inde		Oui	Oui	GT06630		
BM5	Inde		Oui	Oui	1002		
BO1	Cameroun		Non	Oui	11704006	Officine	
BO2	France		Oui	Oui	071211		
BO3	Italie		Oui	Oui	CBL5C00		
BH	Benin		Oui	Oui	897100	Hôpital	
TM1	Metronidazole		Inde	Oui	Oui	SA025	Marché
TM2		Inde	Oui	Oui	B7350103		

<b>TM3</b>	zole	Cameroun	Non	Oui	11705003	Officine
<b>TM4</b>		Chine	Non	Oui	120710	
<b>TM5</b>		Allemagne	Non	Oui	121208	
<b>TO1</b>		Inde	Oui	Oui	7350104	
<b>TO2</b>		France	Non	Oui	5136	
<b>TO3</b>		France	Oui	Oui	B0416901	
<b>TO4</b>		Maroc	Oui	Oui	6494	
<b>TH</b>		Chine	Oui	Oui	120713	Hôpital

### Il ressort de ce tableau que

Le metronidazole était la molécule la plus représentée (37,04 %) devant le mebendazole (33,33 %) et l'albendazole (29,63 %).

Le secteur informel était légèrement plus représenté (51,85 %) que le secteur formel (48,15 %).

Les produits de fabrication indienne étaient les plus représentés (29,63%).

Dans l'ensemble 44,45 % des produits venaient d'Asie, 33,33 % d'Europe et 22,22 % d'Afrique.

### Examen visuel

Une seule non-conformité a été observée à l'examen visuel.

Il s'agit d'un échantillon de mebendazole (BO1) provenant d'une l'officine.

### Tests Pharmacotechniques

Deux échantillons (le métronidazole B01 et le mebendazole TM2) n'étaient pas conforme en raison de leur friabilité élevée. Ces échantillons étaient de fabrication camerounaise et indienne et provenaient du marché et d'une officine.

### Essais Chimiques

**Identification des principes actifs dans les échantillons:** Dans le Tableau 4 sont rassemblés les rapports frontaux obtenus des chromatogrammes.

**Tableau 4. Rf issus des chromatogrammes des échantillons analysés**

Albendazole		Mebendazole		Metronidazole	
Etalon	0,75	Etalon	0,92	Etalon	0,84
AM1	0,75	BM1	0,92	<b>TM1</b>	<b>0,80</b>
AM2	0,75	BM2	0,92	TM2	0,84
<b>AM3</b>	<b>0,77</b>	BM3	0,92	TM3	0,84
AM4	0,75	BM4	0,92	TM4	0,84
AO1	0,75	BM5	0,92	TM5	0,84
AO2	0,75	BO1	0,92	TO1	0,84
AO3	0,75	BO2	0,92	TO2	0,84
AH	0,75	BO3	0,92	TO3	0,84
		BH	0,92	TO4	0,84
				TH	0,84

Ce tableau montre que 2 échantillons provenant du marché (AM3 et TM1) contenaient des produits autres que le principe actif attendu.

Résultats des dosages

Résultats du dosage des échantillons d'albendazole: Le tableau II présente la gamme d'étalonnage et les D.O obtenues lors de la lecture à 262 nm.

Tableau 5. Gamme d'étalonnage de l'Albendazole

Tubes à essai	1	2	3	4	5	6
Solution mère (ml) 20µg/ml	0	0.4	0.8	1.2	1.6	2
HCl 0,1M (ml)	2	1.6	1.2	0.8	0.4	0
Concentration finale (µg/ml)	0	4	8	12	16	20
Volume final (ml)	2	2	2	2	2	2
Absorption (D.O)	0	0.16	0.26	0.39	0.53	0.67

A partir de ces D.O et des concentrations, nous avons obtenu la droite d'étalonnage (Figure 1)

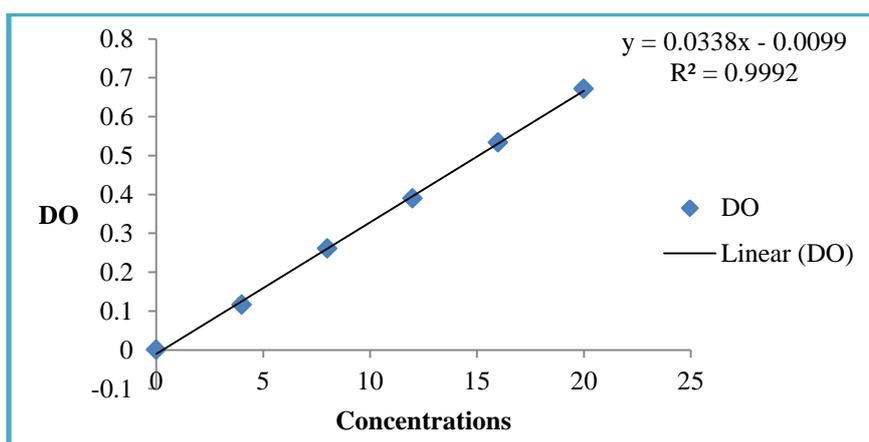


Figure 1. Courbe d'étalonnage de l'Albendazole

Cette droite a pour équation  $y=0,0338x-0,0099$  avec  $r^2=0,9992$

Après lecture des densités optiques des échantillons, nous avons calculé les concentrations correspondantes en utilisant l'équation de la droite de régression et un coefficient calculé à partir des dilutions effectuées. Deux sous dosages ont été rencontrés: un concernant l'échantillon de l'hôpital (AH) avec un titre moyen de  $326,28 \pm 1,21$  mg et un échantillon du marché (AM3 ayant un titre de  $330 \pm 1,30$  mg).

Résultats du dosage des échantillons de mebendazole: Le tableau VI présente la gamme d'étalonnage du mébendazole et les D. O. lues à 277 nm.

Tableau 6. Gamme d'étalonnage du Mébendazole

Tubes à essai	1	2	3	4	5	6
Solution mère (ml) 20µg/ml	0	0.4	0.8	1.2	1.6	2
HCl 0,1M (ml)	2	1.6	1.2	0.8	0.4	0
Concentration finale (µg/ml)	0	4	8	12	16	20
Volume final (ml)	2	2	2	2	2	2
Absorption (D.O)	0	0.13	0.45	0.65	0.85	1.00

A partir de ces D.O et des concentrations, nous avons obtenu la droite d'étalonnage d'équation  $Y = 0,0507 X + 0,0248$  avec  $R2 = 0,9966$  ;  $r^2 = 0,9966$  est proche de 1, la courbe est linéaire.

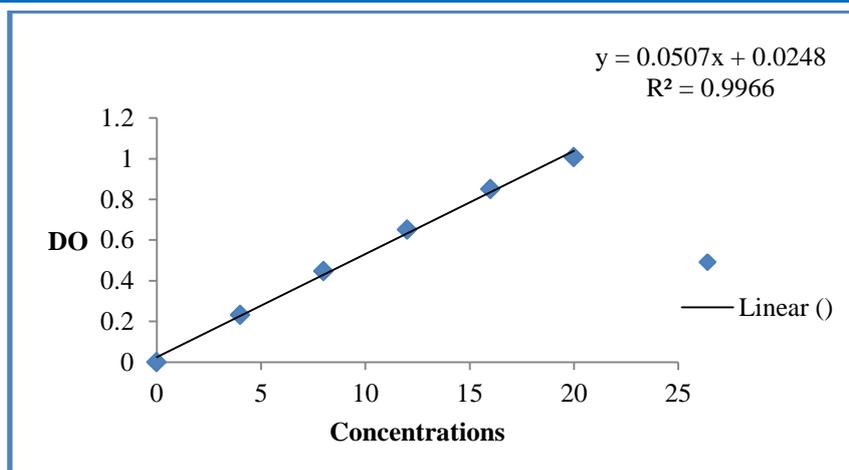


Figure 2. Courbe d'étalonnage du Mébendazole

Après lecture des densités optiques des échantillons, nous avons calculé les concentrations correspondantes en utilisant l'équation de la droite de régression et un coefficient calculé à partir des dilutions effectuées.

Tous les échantillons de mébendazole étaient conformes.

Dosage des échantillons de métronidazole: Le tableau IV présente la gamme d'étalonnage du métronidazole et les D O lues à 277 nm

A partir de ces D.O et des concentrations, nous avons obtenu la courbe d'étalonnage (Figure 3).

Tableau 7. Gamme d'étalonnage du metronidazole

Tubes à essai	1	2	3	4	5	6
Solution mère (ml) 20µg/ml	0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5
HCl 0,1M (ml)	2	1.9	1.8	1.7	1.8	0
Concentration finale (µg/ml)	0	5	10	15	20	25
Volume final (ml)	2	2	2	2	2	2
Absorption (D.O)	0	0.16	0.33	0.50	0.63	0.79

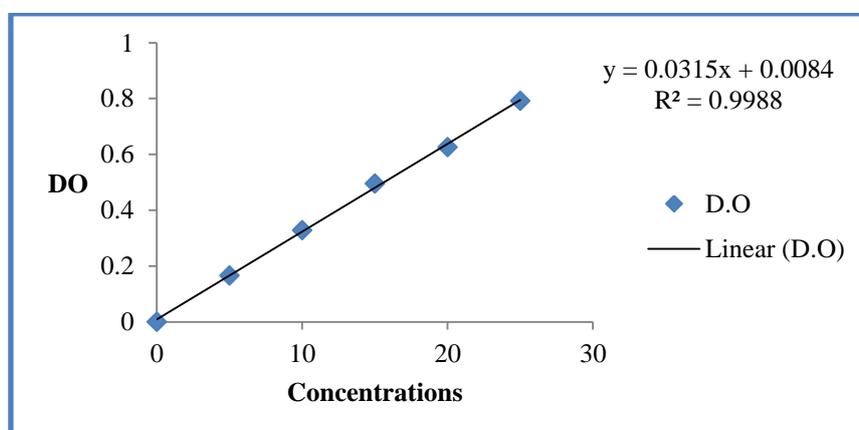


Figure 3. Courbe d'étalonnage du Métronidazole

Après lecture des densités optiques des échantillons, nous avons calculé les concentrations correspondantes en utilisant l'équation de la droite de régression ( $y=0,0315x+0,0084$ ) et un coefficient de dilution.

Nous avons obtenu une seule non-conformité concernant un échantillon acheté au marché (TM1) avec un titre de 209,16 mg. Les résultats des différents essais sont résumés dans le tableau 8.

**Tableau 8. Récapitulatif des résultats des différents essais**

Echan - tillons	Secteur	Origine	Organole p-tique	Uniformité masse	Friabilité	Délitement	Identification	Dosage
AM1	informel	Allemagne	Conforme	Conforme	-	8'41''	Conforme	362,94
AM2	informel	Chine	Conforme	Conforme	-	18'03''	Conforme	392,34
AM3	informel	Chine	Conforme	Conforme	-	13'02''	<b>Non Conforme</b>	<b>330,01</b>
AM4	informel	Angleterre	Conforme	Conforme	0,01%	3'02''	Conforme	392,74
BM1	informel	Benin	Conforme	Conforme	0,33%	2'15''	Conforme	87,86
BM2	informel	Cameroun	Conforme	Conforme	0,29%	55''	Conforme	91,96
BM3	informel	Inde	Conforme	Conforme	0,13%	2'40''	Conforme	93,91
BM4	informel	Inde	Conforme	Conforme	0%	6'20''	Conforme	96,43
BM5	informel	Inde	Conforme	Conforme	0,017%	52''	Conforme	91,35
TM1	informel	Inde	Conforme	Conforme	-	10'	<b>Non Conforme</b>	<b>209,16</b>
TM2	informel	Inde	Conforme	Conforme	<b>1,52%</b>	1'02''	Conforme	239,89
TM3	informel	Cameroun	Conforme	Conforme	0,09%	4'35''	Conforme	259,50
TM4	informel	Chine	Conforme	Conforme	0,19%	1'35''	Conforme	250,31
TM5	informel	Allemagne	Conforme	Conforme	0,07%	8'40''	Conforme	258,40
AO1	formel	Allemagne	Conforme	Conforme	-	6'01''	Conforme	385,50
AO2	formel	France	Conforme	Conforme	-	7'36''	Conforme	372,58
AO3	formel	Inde	Conforme	Conforme	-	3'02''	Conforme	379,86
AH	formel	Inde	Conforme	Conforme	-	8'02''	Conforme	<b>326,28</b>
BO1	formel	Cameroun	<b>Non Conforme</b>	Conforme	<b>2,44%</b>	4'10''	Conforme	89,32
BO2	formel	France	Conforme	Conforme	0,19%	2'03''	Conforme	96,20
BO3	formel	Italie	Conforme	Conforme	0,06%	58''	Conforme	97,66
BH	formel	Benin	Conforme	Conforme	0,22%	2'30''	Conforme	99,64
TO1	formel	Inde	Conforme	Conforme	0,13%	1'03''	Conforme	261,37
TO2	formel	France	Conforme	Conforme	-	5'26''	Conforme	258,96
TO3	formel	France	Conforme	Conforme	-	5'02''	Conforme	256,48
TO4	formel	Maroc	Conforme	Conforme	0,05%	5'02''	Conforme	503
TH	formel	Chine	Conforme	Conforme	0,29%	9'02''	Conforme	254,52

En définitive, nous avons eu une non-conformité à l'examen visuel, deux non conformités du point de vue friabilité, deux non conformités dans l'identification du principe actif et trois non-conformité du point de vue dosage du principe actif (sous dosage), soit un total de huit non conformités.

### Répartition des conformités.

#### Conformité selon la molécule étudiée

L'albendazole, avec 25% est la molécule présentant le plus grand nombre de non conformités

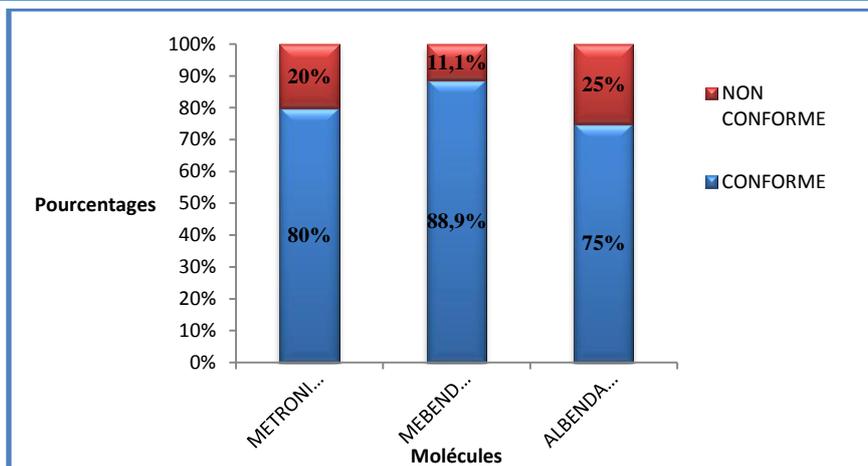


Figure 4. Répartition des conformités selon la molécule étudiée

### Conformité selon le secteur d'achat

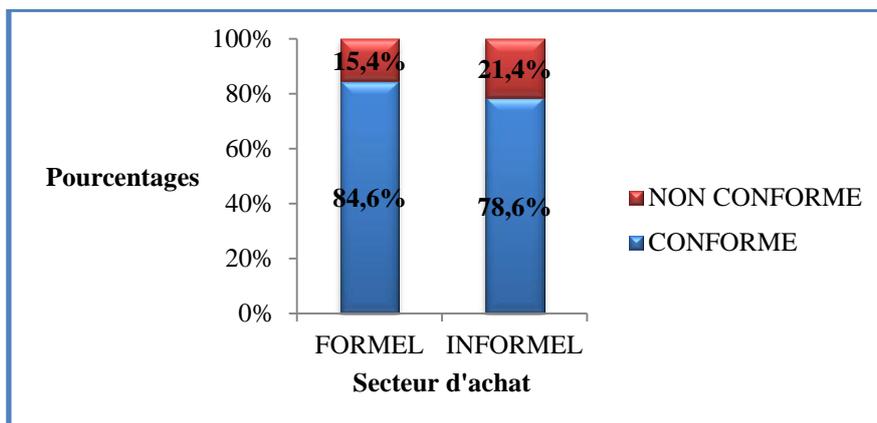


Figure 5. Répartition des conformités selon le secteur d'achat

Le secteur informel présente le plus grand nombre de non-conformité: 21,4 %.

### Conformité selon le pays du fabricant

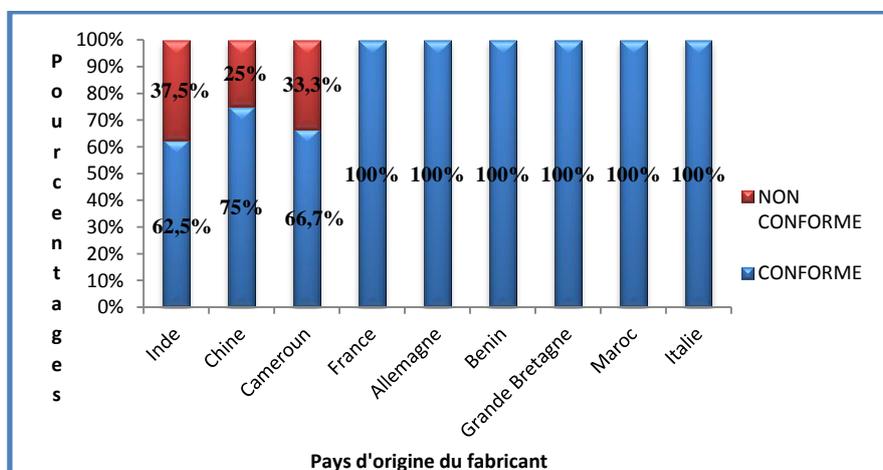


Figure 6. Répartition des conformités selon le pays du fabricant

Les échantillons non conformes provenaient de l'Inde (pour 37,5 %), de la chine (pour 25,3 %) et du Cameroun (pour 33,3 %).

## Discussion

Sur les 27 échantillons qui ont été analysés nous avons obtenu 5 échantillons non conformes, soit un taux de 18,52%, pourcentage supérieur à celui de Legris (8%) (2006) qui en plus des imidazolés avait contrôlé la qualité du Niclosamide et du Praziquantel et avait un échantillonnage plus important : 149 ; il est cependant inférieur au pourcentage de non-conformité de l'étude s'étant intéressée à différents médicaments anti infectieux (Amoxicilline, Benzylpenicilline, Chloramphénicol, Sulfaméthoxazole/Triméthoprime, Tétracycline, Metronidazole, Mebendazole et Quinine) vendus dans la rue au Cambodge ; cette étude enregistrait 36 non conformités sur 144 échantillons analysés, soit 25% (Wertheimer A, et Santella, 2003).

Le défaut de friabilité décelé concernait deux échantillons : un mebendazole de l'officine et un métronidazole du marché ; ce défaut est un problème de fabrication lié à une défaillance des contrôles en cours de fabrication et sur le produit fini.

L'identité du principe actif était compromise pour deux échantillons: un échantillon d'albendazole et un échantillon de métronidazole, tous deux venant du marché; les rapports frontaux de ces échantillons sont différents de celui de l'étalon ; il peut s'agir d'un produit de dégradation, dont la présence pourrait être expliquée par les mauvaises conditions de conservation des médicaments au marché.

Trois sous dosages ont été constatés: deux concernaient les échantillons du marché et un celui de l'hôpital; ces sous dosages pourraient s'expliquer par le fait que certains laboratoires véreux introduisent sciemment des quantités inférieures de principe actif dans l'optique de maximiser le profit.

Le défaut observé lors de l'examen visuel a concerné un échantillon de l'officine caractérisé par la présence de fragments de comprimés et de poudre à l'intérieur des blisters et des comprimés qui s'effritaient lorsqu'on essayait de les enlever des blisters. C'est ce même échantillon qui était non conforme pour la friabilité. Ceci est lié à un défaut de fabrication de cet échantillon et à une défaillance des contrôles en cours de fabrication et sur le produit fini.

Les médicaments provenant de l'Inde, de la Chine et du Cameroun sont les seuls ayant présenté des non conformités avec respectivement 37.5%, 25% et 33.3% ; ce constat rejoint celui de Land (Land, 1992) chez qui 94% des médicaments contrefaits provenaient d'Inde et le reste de Chine, mais aussi les chiffres de l'OMS qui avaient annoncé que 35% des médicaments contrefaits dont les cas leur avaient été rapportés provenaient d'Inde (OMS,1995); ainsi donc l'Asie et l'Afrique sont les continents qui ont présenté des échantillons non conformes avec respectivement 33.33% et 16.67%, alors que ceux provenant de l'Europe étaient tous conformes, ce qui confirme l'idée de Legris (2006) selon laquelle les pays développés tiennent plus compte des Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F) que les pays en développement. Son étude avait respectivement des taux de 11.10 % et 10.30 % en Asie et en Afrique ; de même, les échantillons provenant de l'Europe étaient tous conformes.

Nous avons rencontré des non conformités aussi bien dans le secteur formel (13.33 %) que dans le secteur informel (17.65 %) de distribution des médicaments; ceci interpelle les professionnels de santé et les pouvoirs publics en ce qui concerne le circuit du médicament dans la ville de Bafoussam.

## Conclusion

Notre étude avait pour objectif de vérifier que les antiparasitaires de la famille des imidazolés distribués à Bafoussam au Cameroun répondent aux normes de qualité. Des informations intéressantes sur le marché pharmaceutique de Bafoussam ont été obtenues ; en effet, nous pouvons affirmer que la présence de médicaments non conformes est une réalité tant dans le secteur formel que dans le secteur informel et semble être majoritairement le fait de fabricants Asiatiques et Africains.

La non-observance des bonnes pratiques de fabrication, les conditions de conservation inadéquates, la vente illicite et les nombreuses sources d'approvisionnement posent avec acuité la problématique de la qualité des médicaments disponibles sur le marché des pays en voie de développement.

## References

1. Djoko, F. 2008. Evaluation de la consommation des médicaments antibactériens à l'Hôpital de District de Bangangté (Cameroun) et contrôle de qualité des plus usuels. thèse Pharmacie: Bangangté, 128p.
2. Gunasekaran, S. et Uthra, D. 2008. Vibrational spectra and qualitative analysis of albendazole and mebendazole. Asian Journal of Chemistry, 20(8): 6310-6324.
3. Land, T. 1992. Combating counterfeit drugs. Nature, 335: 192.
4. Legris, C. 2006. La contrefaçon des médicaments : étude sur le marché illicite de la Cote d'Ivoire. ReMed. 2006; (31).
5. OMS, 1995. Fake drugs: a source of the system. 127-129.
6. OMS, 1995. La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique Africain, étude analytique dans trois pays: Cameroun, Madagascar, Tchad, 76p.
7. Organisation Mondiale de la Santé. 2002. Comment élaborer une politique pharmaceutique nationale. Genève, 104p.
8. Pharmacopée Européenne, 2016. 9<sup>ème</sup> édition.
9. Rakotoson, T. 2007. Etude et contrôle de qualité des médicaments essentiels dans la province de Fianarantsoa [Thèse], Médecine.
10. Rouessac, R. et Rouessac, A. 2007. Analyse chimique: méthodes et techniques expérimentales modernes. 6<sup>ème</sup> édition, Août 2007.
11. Sengès, G. 2017. La contrefaçon des médicaments tourne à l'épidémie. L'Opinion. Mai 2017.
12. UNIFAB, 2017. Le marché des médicaments contrefaits. Journée Mondiale anti-contrefaçon.
13. Wertheimer, A. et Santella, T. 2003. Counterfaith pharmaceuticals: current status and future projections.