

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET
DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



Année : 2017 – 2018

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE

UNION – DISCIPLINE – TRAVAIL



N°1909/18

THESE

Présentée en vue de l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE
DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

N'DIAYE ALI AHMED BADARA

**EVALUATION DES PERFORMANCES ET DE LA QUALITE DES PRESERVATIFS:
A PROPOS 75 DOSSIERS SOUMIS A ANALYSE AU LABORATOIRE
NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE D'ABIDJAN DE 2013 A 2016**

Soutenue publiquement le Lundi 30 Avril 2018

COMPOSITION DU JURY :

Président de jury : Monsieur MALAN KLA ANGLADE, Professeur Titulaire

Directeur de Thèse: Monsieur DALLY LABA ISMAEL, Maître de conférences Agrégé

Assesseurs : Monsieur BONY FRANÇOIS NICAISE, Maître de conférences Agrégé
Madame KONAN-ATTIA AKISSI REGINE, Maître-assistante

**ADMINISTRATION ET PERSONNEL ENSEIGNANT
DE L'UFR-SCIENCES
PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES**

I. HONORARIAT

Directeurs/Doyens Honoraires :	Professeur RAMBAUD André
	Professeur FOURASTE Isabelle
	Professeur BAMBA Moriféré
	Professeur YAPO Abbé †
	Professeur MALAN Kla Anglade
	Professeur KONE Moussa †
	Professeur ATINDEHOU Eugène

II. ADMINISTRATION

Directeur	Professeur KONE-BAMBA Diénéba
Sous-directeur Chargé de la Pédagogie Amenan	Professeur IRIE-N'GUESSAN
Sous-directeur Chargé de la Recherche	Professeur Ag OGA Agbaya Serge
Secrétaire Principal Josette	Madame NADO-AKPRO Marie
Documentaliste Lambert	Monsieur N'GNIMMIEN Koffi
Intendant	Monsieur GAHE Alphonse
Responsable de la Scolarité	Madame DJEDJE Yolande

III. PERSONNEL ENSEIGNANT PERMANENT**1. PROFESSEURS TITULAIRES**

M.	ABROGOUA Danho Pascal	Pharmacie Clinique
Mmes	AKE Michèle	Chimie Analytique, Bromatologie
	ATTOUNGBRE HAUHOUOT M.L.	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	DANO Djédjé Sébastien	Toxicologie
	INWOLEY Kokou André	Immunologie

Mme	KONE BAMBA Diéneba	Pharmacognosie
M.	KOUADIO Kouakou Luc	Hydrologie, Santé Publique
Mme	KOUAKOU-SIRANSY Gisèle	Pharmacologie
M.	MALAN Kla Anglade	Chimie Analytique, contrôle de qualité
	MENAN Eby Ignace	Parasitologie - Mycologie
	MONNET Dagui	Biochimie et Biologie Moléculaire
Mme	SAWADOGO Duni	Hématologie
M.	YAVO William	Parasitologie - Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

M.	AHIBOH Hugues	Biochimie et Biologie moléculaire
Mme	AKE-EDJEME N'guessan Angèle	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	AMARI Antoine Serge G.	Législation
	AMIN N'Cho Christophe	Chimie analytique
	BONY François Nicaise	Chimie Analytique
	DALLY Laba Ismael	Pharmacie Galénique
	DEMBELE Bamory	Immunologie
	DJOHAN Vincent	Parasitologie - Mycologie
	GBASSI K. Gildas	Chimie Physique Générale
Mme	IRIE-N'GUESSAN Amenan	Pharmacologie
M.	KOFFI Angely Armand	Pharmacie Galénique
Mme	KOUAKOU-SACKOU Julie	Santé Publique
M.	KOUASSI Dinard	Hématologie
	LOUKOU Yao Guillaume	Bactériologie - Virologie
	OGA Agbaya Stéphane	Santé publique et Economie de la santé

OUASSA Timothée	Bactériologie - Virologie
OUATTARA Mahama thérapeutique	Chimie organique, Chimie
Mmes POLNEAU-VALLEE Sandrine	Mathématiques - Statistiques
SANGARE TIGORI Béatrice	Toxicologie
M. YAPI Ange Désiré thérapeutique	Chimie organique, chimie
ZINZENDORF Nanga Yessé	Bactériologie - Virologie

3. MAITRES ASSISTANTS

M. ADJAMBRI Adia Eusebé	Hématologie
ADJOUNGOUA Attoli Léopold	Pharmacognosie
Mmes ABOLI-AFFI Mihessé Roseline	Immunologie
AKA ANY-GRAH Armelle Adjoua S.	Pharmacie Galénique
ALLA-HOUNSA Annita Emeline	Sante Publique
M ANGORA Kpongbo Etienne	Parasitologie - Mycologie
Mmes AYE-YAYO Mireille	Hématologie
BAMBA-SANGARE Mahawa	Biologie Générale
BARRO-KIKI Pulchérie	Parasitologie - Mycologie
M. CABLAN Mian N'Ddey Asher	Bactériologie - Virologie
CLAON Jean Stéphane	Santé Publique
Mmes DIAKITE Aïssata	Toxicologie
FOFIE N'Guessan Bra Yvette	Pharmacognosie
M. KASSI Kondo Fulgence	Parasitologie - Mycologie
Mme KONAN-ATTIA Akissi Régine	Santé publique
M. KONAN Konan Jean Louis	Biochimie et Biologie moléculaire

Mmes KONATE Abibatou	Parasitologie - Mycologie
KOUASSI-AGBESSI Thérèse	Bactériologie-Virologie
M. MANDA Pierre	Toxicologie
N'GUESSAN Alain	Pharmacie Galénique
Mme VANGA ABO Henriette	Parasitologie - Mycologie
M. YAYO Sagou Eric	Biochimie et Biologie moléculaire

4. ASSISTANTS

M. ADIKO Aimé Cézaire	Immunologie
AMICHIA Attoumou Magloire	Pharmacologie
Mmes AKOUBET-OUAYOGODE Aminata	Pharmacognosie
ALLOUKOU-BOKA Paule-Mireille	Législation
APETE Sandrine	Bactériologie - Virologie
BEDIAKON-GOKPEYA Mariette	Santé publique
BLAO-N'GUESSAN Amino Rebecca J.	Hématologie
M. BROU Amani Germain	Chimie Analytique
BROU N'Guessan Aimé	Pharmacie clinique
COULIBALY Songuigama thérapeutique	Chimie organique, chimie
M. DJADJI Ayoman Thierry Lenoir	Pharmacologie
DJATCHI Richmond Anderson	Bactériologie - Virologie
Mmes DONOU-N'DRAMAN Aha Emma	Hématologie
DOTIA Tiepordan Agathe	Bactériologie - Virologie
M. EFFO Kouakou Etienne	Pharmacologie
Mme KABLAN-KASSI Hermance	Hématologie
M. KABRAN Tano Kouadio Mathieu	Immunologie

KACOU Alain thérapeutique	Chimie organique, chimie
KAMENAN Boua Alexis Thierry	Pharmacologie
KOFFI Kouamé	Santé publique
KONAN Jean Fréjus	Biophysique
Mme KONE Fatoumata	Biochimie et Biologie moléculaire
M. KOUAHO Avi Kadio Tanguy thérapeutique	Chimie organique, chimie
KOUAKOU Sylvain Landry	Pharmacologie
KOUAME Denis Rodrigue	Immunologie
KOUAME Jérôme	Santé publique
KPAIBE Sawa Andre Philippe	Chimie Analytique
Mme KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Bactériologie - Virologie
M. LATHRO Joseph Serge	Bactériologie - Virologie
MIEZAN Jean Sébastien	Parasitologie - Mycologie
N'GBE Jean Verdier	Toxicologie
N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul thérapeutique	Chimie organique, chimie
Mmes N'GUESSAN Kakwokpo Clémence	Pharmacie Galénique
N'GUESSAN-AMONKOU Anne Cynthia	Législation
ODOH Alida Edwige	Pharmacognosie
SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle	Biochimie et Biologie moléculaire
SICA-DIAKITE Amelanh thérapeutique	Chimie organique, chimie
TANOH-BEDIA Valérie	Parasitologie - Mycologie
M. TRE Eric Serge	Chimie Analytique

Mme TUO Awa Pharmacie Galénique

M. YAPO Assi Vincent De Paul Biologie Générale

Mme YAPO-YAO Carine Mireille Biochimie

5. CHARGEES DE RECHERCHE

Mme ADIKO N'dri Marcelline Pharmacognosie

OUATTARA N'gnôh Djénéba Santé publique

6. ATTACHE DE RECHERCHE

M. LIA Gnahoré José Arthur Pharmacie Galénique

7. IN MEMORIUM

Feu KONE Moussa Professeur Titulaire

Feu YAPO Abbé Etienne Professeur Titulaire

Feu COMOIE Léopold Maître de Conférences Agrégé

Feu GUEU Kaman Maître Assistant

Feu ALLADOUM Nambelbaye Assistant

Feu COULIBALY Sabali Assistant

Feu TRAORE Moussa Assistant

Feu YAPO Achou Pascal Assistant

IV. ENSEIGNANTS VACATAIRES

1. PROFESSEURS

M. DIAINE Charles Biophysique

OYETOLA Samuel Chimie Minérale

2. MAITRES DE CONFERENCES

M. KOUAKOU Tanoh Hilaire Botanique et Cryptogamie

YAO N'Dri Athanase Pathologie Médicale

3. MAITRE-ASSISTANT

M. KONKON N'Dri Gilles Botanique, Cryptogamie

4. NON UNIVERSITAIRES

MM.	AHOUSI Daniel Ferdinand	Secourisme
	COULIBALY Gon	Activité sportive
	DEMPAH Anoh Joseph	Zoologie
	GOUEPO Evariste	Techniques officinales
Mme	KEI-BOGUINARD Isabelle	Gestion
MM	KOFFI ALEXIS	Anglais
	KOUA Amian	Hygiène
	KOUASSI Ambroise	Management
	N'GOZAN Marc	Secourisme
	KONAN Kouacou	Diététique
Mme	PAYNE Marie	Santé Publique

**COMPOSITION DES DEPARTEMENTS DE L'UFR
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES
ET BIOLOGIQUES**

I. BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

Professeur LOUKOU Yao Guillaume	Maître de Conférences Agrégé Chef de département
Professeurs OUASSA Timothée	Maître de Conférences Agrégé
ZINZENDORF Nanga Yessé	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs CABLAN Mian N'Dédey Asher	Maître-assistant
KOUASSI AGBESSI Thérèse	Maître-assistant
APETE Sandrine	Assistante
DJATCHI Richmond Anderson	Assistant
DOTIA Tiepordan Agathe	Assistante
KRIZO Gouhonon Anne-Aymonde	Assistante
LATHRO Joseph Serge	Assistant

II. BIOCHIMIE, BIOLOGIE MOLECULAIRE, BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION ET PATHOLOGIE MEDICALE

Professeur MONNET Dagui	Professeur Titulaire
Chef de Département	
Professeurs HAUHOUOT ép. ATTOUNGBRE M.L.	Professeur Titulaire
AHIBOH Hugues	Maître de Conférences Agrégé
AKE-EDJEME N'Guessan Angèle	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs KONAN Konan Jean Louis	Maître-Assistant
YAYO Sagou Éric	Maître-Assistant
KONE Fatoumata	Assistante

SIBLI-KOFFI Akissi Joëlle Assistante

YAPO-YAO Carine Mireille Assistante

III. BIOLOGIE GENERALE, HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Professeur SAWADOGO Duni Professeur Titulaire

Chef du Département

Professeurs INWOLEY Kokou André Professeur Titulaire

DEMBELE Bamory Maître de Conférences Agrégé

KOUASSI Dinard Maître de Conférences Agrégé

Docteurs ABOLI-AFFI Mihessé Roseline Maitre-Assistant

ADJAMBRI Adia Eusebé Maitre-Assistant

AYE-YAYO Mireille Maitre-Assistant

BAMBA-SANGARE Mahawa Maitre-Assistant

ADIKO Aimé Cézaire Assistant

DONOU-N'DRAMAN Aha Emma Assistante

KABLAN-KASSI Hermance Assistante

KABRAN Tano K. Mathieu Assistant

KOUAME Denis Rodrigue Assistant

N'GUESSAN-BLAO A. Rebecca S. Assistante

YAPO Assi Vincent De Paul Assistant

IV. CHIMIE ANALYTIQUE, CHIMIE MINERALE ET GENERALE,**TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE**

Professeur MALAN Kla Anglade	Professeur Titulaire
Chef de Département	
Professeurs AKE Michèle	Professeur Titulaire
AMIN N'Cho Christophe	Maître de Conférences Agrégé
BONY Nicaise François	Maître de Conférences Agrégé
GBASSI Komenan Gildas	Maître de Conférences Agrégé
Docteurs BROU Amani Germain	Assistant
KPAIBE Sawa Andre Philippe	Assistant
TRE Eric Serge	Assistant

V. CHIMIE ORGANIQUE ET CHIMIE THERAPEUTIQUE

Professeur OUATTARA Mahama	Maître de Conférences Agrégé
Chef de Département	
Professeur YAPI Ange Désiré	Maître de Conférences Agrégé
Docteur COULIBALY Songuigama	Assistant
KACOU Alain	Assistant
KOUAHO Avi Kadio Tanguy	Assistant
N'GUESSAN Déto Ursul Jean-Paul	Assistant
SICA-DIAKITE Amelanh	Assistante

VI. PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE, BIOLOGIE ANIMALE ET**ZOOLOGIE**

Professeur MENAN Eby Ignace H. Professeur Titulaire

Chef de Département

Professeurs YAVO William Professeur Titulaire

DJOHAN Vincent Maître de Conférences Agrégé

Docteurs ANGORA Kpongbo Etienne Maître-Assistant

BARRO KIKI Pulchérie Maître-Assistant

KASSI Kondo Fulgence Maître-Assistant

KONATE Abibatou Maître-Assistant

VANGA ABO Henriette Maître-Assistant

MIEZAN Jean Sébastien Assistant

TANOH-BEDIA Valérie Assistante

**VII. PHARMACIE GALENIQUE, BIOPHARMACIE, COSMETOLOGIE,
GESTION ET LEGISLATION PHARMACEUTIQUE**

Professeur KOFFI Armand A. Maître de Conférences Agrégé

Chef de Département

Professeurs AMARI Antoine Serge G. Maître de Conférences Agrégé

DALLY Laba Ismaël Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AKA ANY-GRAH Armelle A.S. Maître-Assistant

N'GUESSAN Alain Maître-Assistant

ALLOUKOU-BOKA P. Mireille Assistante

LIA Gnahoré José Arthur Attaché de recherche

NGUESSAN Kakwokpo Clémence Assistante

N'GUESSAN-AMONKOU A. Cynthia Assistante

TUO Awa Assistante

VIII. PHARMACOGNOSIE, BOTANIQUE, BIOLOGIE VEGETALE,
CRYPTOGAMIE,

Professeur KONE BAMBA Diénéba Professeur Titulaire

Chef de Département

Docteurs ADJOUGOUA Attoli Léopold Maître-Assistant

FOFIE N'Guessan Bra Yvette Maître-Assistant

ADIKO N'dri Marcelline Chargée de recherche

AKOUBET-OUAYOGODE Aminata Assistante

ODOH Alida Edwige Assistante

IX. PHARMACOLOGIE, PHARMACIE CLINIQUE ET
THERAPEUTIQUE ET PHYSIOLOGIE HUMAINE

Professeurs ABROGOUA Danho Pascal Professeur Titulaire

Chef de Département

KOUAKOU SIRANSY N'doua G. Professeur Titulaire

IRIE N'GUESSAN Amenan G. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs AMICHIA Attoumou M Assistant

BROU N'Guessan Aimé Assistant

DJADJI Ayoman Thierry Lenoir Assistant

EFFO Kouakou Etienne Assistant

KAMENAN Boua Alexis Assistant

KOUAKOU Sylvain Landry Assistant

X. PHYSIQUE, BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, STATISTIQUES ET INFORMATIQUE

Professeur POLNEAU-VALLEE Sandrine Maître de Conférences Agrégé
 Chef de Département

Docteur KONAN Jean-Fréjus Assistant

XI. SANTE PUBLIQUE, HYDROLOGIE ET TOXICOLOGIE

Professeur KOUADIO Kouakou Luc Professeur Titulaire

Chef de département

DANO Djédjé Sébastien Professeur Titulaire

OGA Agbaya Stéphane Maître de Conférences Agrégé

KOUAKOU-SACKOU J. Maître de Conférences Agrégé

SANGARE-TIGORI B. Maître de Conférences Agrégé

Docteurs CLAON Jean Stéphane Maître-Assistant

MANDA Pierre Maître-Assistant

DIAKITE Aissata Maître-Assistante

HOUNSA-ALLA Annita Emeline Maître-Assistante

KONAN-ATTIA Akissi Régine Maître-Assistante

OUATTARA N'gnôh Djénéba Chargée de Recherche

BEDIAKON-GOKPEYA Mariette Assistante

KOFFI Kouamé Assistant

NGBE Jean Verdier Assistant

DEDICACES

Je dédie cette thèse à :

ALLAH, LE TOUT MISERICORDIEUX, LE TRES MISERICORDIEUX.

***A MON PERE N'DIAYE BOUBAKAR, HOMME PROBE, HOMME INTEGRE,
INITIATEUR DE CE PROJET D'ETUDES***

A MON HYPERMAMOUCHKA N'DIAYE NEE COULIBALY MAHOUA

A TONTON GASTON ET TANTIE MASSITA

A MES FRERES ET SCEURS, KADY, ABOU, SALIF, TOUTY, CHEICK

A MES TANTES ET ONCLES

***A MES NEVEUX, MYRIAME, HAYIMANE, YAYA, BOUBAKAR, MAHOUA
MALIYAH, YACINE, AMINA, BOUBA***

A TONTON ALASSANE ET TANTIE N'MAN

A CORINE MEMEL

***A STAN, JEAN YVES, FABRICE, ANICET, BOUASSA, NELLY, EMMA, OKOU
REGIS, ANGY, KOLO, ULRICH, LESIN, KADY, NADY, MISSA, BOBAN, MIAN,
SYLVAIN, LOBA, MR ADOU, QSP, BIJOU, MOHAMED***

A MA FORMIDABLE FAMILLE LA P7E

A MES FILLEULS JEMIMA, MUBARAK, FELIANA, SEKOU, DESIRE

A DR YVES ARMAND KOUACOU.

Que Dieu vous protège et vous bénisse.

REMERCIEMENTS

Nos remerciements vont à l'endroit de :

-  **A DR KEITA TRAORE DJENEBA ET AU PERSONNEL DE LA PHARMACIE KAHIRA**
-  **A DR KONAN YVETTE ET AU PERSONNEL DE LA PHARMACIE LUMINANCE K**
-  **A PR KONE MAMOUREU, MR SEKOU KONE ET AU PERSONNEL DE LA CLINIQUE FATIMA**
-  **A MME MAREGA MAIMOUNA ET AU PERSONNEL DE LA PHARMACIE DE COCODY**
-  **A MME DOUKOURE ET AU PERSONNEL DE LA PHARMACIE BEL AIR**
-  **AU PERSONNEL DU SERVICE DE CONTROLE DES MEDICAMENTS DU LNSP**
-  **AU PERSONNEL DU DEPARTEMENT DE PHARMACIE GALENIQUE, COSMETOLOGIE ET LEGISLATION**

À MON DIRECTEUR DE THESE

MONSIEUR LE PROFESSEUR DALLY LABA ISMAEL

Professeur Agrégé à l'Université Felix Houphouët Boigny, UFR des sciences pharmaceutiques et biologiques, Département de Pharmacie Galénique, Cosmétologie et Législation. Je vous remercie d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse, Ainsi que de m'avoir guidé au-cours de cette année afin de finaliser cette thèse.

A NOS MAITRES ET JUGES

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE JURY**Monsieur le Professeur MALAN KLA ANGALDE**

- *Professeur titulaire de chimie analytique à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques*
- *Doyen honoraire à l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques*
- *Directeur du Laboratoire National de la Santé Publique*
- *Membre du conseil national de l'Ordre des Pharmaciens*
- *Responsable du DESS de contrôle de qualité des médicaments, aliments, et produits cosmétiques*
- *Membre de l'Académie National de Pharmacie de France ;*
- *Membre de l'académie des sciences, des cultures, des arts et de la diaspora (ASCAD)*
- *Membre de la Société des Experts Chimistes de France ;*
- *Officier dans l'ordre du mérite de l'enseignement Supérieur ;*
- *Commandeur de l'ordre de l'enseignement supérieur*
- *Chevalier dans l'ordre de la Santé Publique*
- *Expert de l'OMS.*

Cher Maître,

Par votre remarquable parcours professionnel, vous forcez l'admiration et le respect de vos confrères et, doté d'une grande humilité, c'est tout naturellement que vous avez accepté de présider ce jury de thèse. Merci de nous avoir fait bénéficier de votre savoir, et de nous avoir inspiré tout au long de notre parcours universitaire. C'est un honneur pour nous de compter sur votre présence parmi les illustres membres de ce jury, dont la contribution rehaussera sûrement la valeur de ce travail. Vous êtes un exemple pour les générations présentes et futures. Belle et longue carrière à vous !

A NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THESE***Monsieur le Professeur DALLY LABA ISMAEL***

- *Docteur en Sciences Pharmaceutiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny d'Abidjan*
- *Maitre de Conférences Agrégé de Pharmacie galénique et Industrielle*
- *Pharmacien des Hôpitaux*
- *Chercheur au laboratoire de Pharmacie galénique et Législation pharmaceutique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët-Boigny d'Abidjan*
- *DEA de Conception, Réalisation et Evaluation de médicaments d'origine traditionnelle, option Pharmacotechnie*
- *DESS de Contrôle qualité des médicaments, aliments et produits cosmétiques*
- *Responsable des expertises Pharmacotechniques du Laboratoire de Contrôle des Médicaments du Laboratoire National de la Santé Publique d'Abidjan*
- *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)*
- *Membre de la Société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)*

Cher Maître,

Vous avez accepté malgré vos occupations d'assurer l'encadrement de cette thèse. Vous avez été pour nous un guide, un modèle. Merci pour votre attention et vos sages conseils. Nous avons été marqués par votre simplicité, votre disponibilité, votre humilité, et vos exceptionnelles qualités professionnelles et humaines.

Veillez trouver ici, cher Maître, l'expression de notre infinie gratitude et de notre profond respect. Que DIEU vous comble de ses bénédictions.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Monsieur le professeur BONY Nicaise François

- ✓ *Maitre de conférences agrégé en Chimie Analytique Bromatologie*
- ✓ *Doctorat de l'Université Paris-Sud, France, option Chimie Analytique*
- ✓ *Docteur en Pharmacie*
- ✓ *Pharmacien analyste (DESS en contrôle qualité médicaments, aliments et produits cosmétiques)*
- ✓ *Chef du laboratoire de contrôle des médicaments au laboratoire National de la santé publique (LNSP) de Côte d'Ivoire*
- ✓ *Ancien interne des hôpitaux de Côte d'Ivoire*
- ✓ *Membre de la Société Ouest Africaine de Chimie (SOACHIM)*
- ✓ *Membre de la société Pharmaceutique de Côte d'Ivoire (SOPHACI)*

Cher Maître,

En acceptant spontanément de siéger au sein de ce jury, vous confirmez votre caractère d'humilité, de disponibilité et de simplicité. Nous avons eu le privilège de bénéficier de vos qualités d'enseignant au cours notre cursus universitaire. Nous vous prions de bien vouloir accepter, à travers ces mots l'expression de notre profonde gratitude.

A NOTRE MAITRE ET JUGE

Madame le Docteur ATTIA AKISSI REGINE Epse KONAN

- ✓ *Ancien interne des Hôpitaux*
- ✓ *Maître-assistant en Economie de la santé et du médicament au Département de Toxicologie, Hydrologie et Santé Publique*
- ✓ *DESS d'Hygiène Agro-alimentaire*
- ✓ *Maîtrise professionnalisée de Santé Publique*
- ✓ *DEA de Santé Publique*
- ✓ *Membre de l'Association Africaine des politiques et Economie de la Santé (AfHEA)*
- ✓ *Membre de la Société Française de Santé Publique*
- ✓ *Chargé d'études à la Direction de la Prospective, de la Planification Sanitaire (DPPS)*

Cher Maître,

Vous représentez pour nous, par vos qualités et votre compétence un maître admirable et honorable. Vous avez spontanément accepté de juger ce travail, nous vous remercions pour votre disponibilité. Nous vous prions de bien vouloir accepter l'expression de notre profond respect.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS-SIGLES-ACRONYMES	XXIX
LISTE DES TABLEAUX	XXXI
LISTE DES FIGURES	XXXII
INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE:	4
REVUE DE LA LITTERATURE	4
CHAPITRE I. GENERALITES SUR LE PRESERVATIF	5
I.1 HISTOIRE DU PRESERVATIF	6
I.2. LE PRESERVATIF MASCULIN	8
I.3. LE PRESERVATIF FEMININ	13
I.4. ROLE DES PRESERVATIFS DANS LA LUTTE CONTRE LES IST/VIH-SIDA.....	16
I.5. PRESERVATIFS ET PLANNING FAMILIAL	22
I.6. DIFFERENTS MODELES DE PRESERVATIFS	23
I.7. FABRICATION DES PRESERVATIFS MASCULINS EN LATEX	24
CHAPITRE II. GENERALITES SUR LE CONTROLE QUALITE DES PRESERVATIFS	26
II.1. DEFINITIONS.....	27
II.2. NORMES DE QUALITE DES PRESERVATIFS MASCULINS.....	28
II.3. APPAREILLAGE.....	29
II.4. PARAMETRES DE CONTROLE QUALITE DES PRESERVATIFS MASCULINS	36

DEUXIEME PARTIE:	44
ETUDE EXPERIMENTALE.....	44
I. MATERIEL	45
I.1. Type et Cadre de l'étude.....	46
I.2. Dossiers d'étude.....	46
I.3. Supports de l'enquête.....	46
II. METHODES	48
II.1. IDENTIFICATION DE LA NATURE, DES MARQUES ET FABRICANTS DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES.....	49
II.2. EVALUATION DE LA CONFORMITE DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES	49
II.3. DEROULEMENT DE L'ETUDE	51
II.4. ANALYSE DES DONNEES.....	51
III. RESULTATS	52
IV. DISCUSSION	63
CONCLUSION	77
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	80
ANNEXES	87

ABREVIATIONS-SIGLES-ACRONYMES

% : pourcentage

°C : degré Celsius

Mm : millimètre

µm : micromètre

L : litre

h : heure

g/l : gramme par litre

g : gramme

ρ : masse volumique

V : volt

Hz : Hertz

UFR : Unité de Formation et de Recherche

ONUSIDA : Programme commun des nations unies sur le VIH/Sida

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

PVVIH : Personnes Vivants avec le VIH

ARV : Antirétroviraux

IST : Infection Sexuellement Transmissible

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

UNFPA : Fonds des Nations Unies pour la Population

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

CEE :	Communauté Economique Européenne
LNSP :	Laboratoire National de la Sante Publique
AFNOR :	Association Française de Normalisation
NQA :	Niveau de Qualité Acceptable
NaCl :	Chlorure de sodium
USA :	United States of America
MST :	Maladie Sexuellement Transmissible
UV :	Ultraviolet
FHC :	Female Health Company
SIDA :	Syndrome de l'Immunodéficience Acquise
ADN :	Acide Désoxyribonucléique
ARN :	Acide Ribonucléique
KPa :	Kilo Pascals

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Catégories des préservatifs.....	40
Tableau II : Moyenne des dimensions par fabricant	57
Tableau III : répartition des lots en fonction de la conformité au niveau de la pression et du volume d'éclatement.....	59
Tableau IV : répartition des lots en fonction de la conformité au niveau de la quantité de lubrifiant.....	60

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : le préservatif masculin	9
Figure 2 : le préservatif féminin	14
Figure 3 : Mandrin	30
Figure 4 : Dispositif de mesure de l'épaisseur	31
Figure 5 : Dispositif d'insufflation d'air	32
Figure 6 : Compresseur	33
Figure 7 : Dispositif d'essai électrique de détection de perforations.....	35
Figure 8 : Diagramme de répartition des lots en fonction des fabricants..	53
Figure 9 : Diagramme de répartition des lots en fonction des marques....	54
Figure 10 : diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité au niveau de l'emballage primaire et secondaire	55
Figure 11 : Diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité à la détection des micro perforations.....	58
Figure 12 : Diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité au test après passage à l'étuve	61
Figure 13 : Diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité	62

INTRODUCTION

Autrefois utilisés pour se protéger contre la syphilis et la gonococcie du fait de l'inexistence des antibiotiques [8 ; 9], les préservatifs demeurent encore la solution préventive de choix contre les IST, surtout depuis l'apparition de l'infection à VIH/SIDA. En effet, depuis sa découverte dans les années 80, l'infection à VIH constitue une pandémie et un problème majeur de santé publique particulièrement en Afrique subsaharienne où le VIH/SIDA est l'une des causes majeures de morbidité et de mortalité [10].

Dans ce contexte, la qualité des préservatifs constitue une préoccupation pour les organismes des Nations Unies (OMS, ONUSIDA, UNFPA) , les organes normatifs (ISO,CEE) et les gouvernants. C'est pourquoi la Côte d'Ivoire s'est dotée de textes réglementaires en attendant l'homologation de normes ivoiriennes (Arrêté ministériel n°0232/MSPS/MEFCP du 16 Septembre 1991 relatif au contrôle qualitatif des préservatifs importés et distribués en Côte d'Ivoire).

En Côte d'Ivoire, de nombreux préservatifs sont importés par diverses structures, dans le but soit de les distribuer gratuitement à travers des campagnes de sensibilisation sur le VIH/SIDA soit de les commercialiser.

La mauvaise qualité des préservatifs peut exposer la population à un risque important de contamination par le VIH et les autres IST.

Notre étude concernera principalement les préservatifs, les autres contraceptifs mécaniques à savoir les dispositifs intra-utérins et le diaphragme n'étant pas contrôlés au Laboratoire National de la Santé Publique.

L'intérêt de notre étude est de faire un bilan d'activité dans le but de connaître l'état de la qualité des préservatifs commercialisés en Côte d'Ivoire.

L'objectif général de cette étude est d'analyser les données recueillies au cours des évaluations de la qualité des préservatifs distribués en Côte d'Ivoire.

A propos des objectifs spécifiques, il s'agira pour nous de :

- Répertorier la nature, les marques et les fabricants des lots de préservatifs analysés entre 2013 et 2016 au service de contrôle des médicaments du LNSP Abidjan
- Indiquer la conformité des lots de préservatifs analysés entre 2013 et 2016 au service de contrôle des médicaments.

L'organisation de notre document de thèse s'articule autour de deux parties :

- La première partie présente la revue de la littérature sur la nature et l'intérêt du préservatif, le contrôle qualité des préservatifs, l'appareillage de contrôle et les référentiels normatifs.
- La seconde partie, expérimentale, aborde l'approche méthodologique adoptée, précise les résultats et présente la discussion.

La fin de notre travail est constituée par les recommandations et une conclusion mettra en évidence les données essentielles de ce travail.

PREMIERE PARTIE:
REVUE DE LA LITTERATURE

***CHAPITRE I. GENERALITES SUR LE
PRESERVATIF***

I.1 HISTOIRE DU PRESERVATIF [8;9;12]

La plus ancienne représentation du préservatif ou condom remonterait à la préhistoire. Des sources archéologiques font remonter la découverte du préservatif aux années 3000 avant JESUS-CHRIST en Egypte. Deux fresques, l'une en Dordogne et l'autre en Libye, montrent un homme portant un préservatif composé d'un matériau inconnu. Ce fourreau se retrouve également sur des statuettes égyptiennes. Des récits ou des dessins anciens, en font état en Amazonie, en Afrique et au Brésil notamment.

Au 10^{ième} siècle avant notre ère, les japonais utilisaient une protection nommée «kabuta-gata », très rigide parce que fabriquée en cuir ou en écailles de tortue, elle servait également de godemiché.

Il y a 4000 ans, les chinois privilégiaient des papiers ou des bandelettes en soie, huilés et formant de petits corsets. Les grecs et les romains semblaient déjà préférer les préservatifs taillés dans des membranes animales.

Au 12^{ième} siècle avant JESUS-CHRIST, selon les premiers écrits de la mythologie grecque, le roi Mimos de Knossos se préservait des maladies en utilisant des préservatifs coupés dans des vessies de chèvres. Pasiphae, sa compagne, ainsi que ses contemporaines se protégeaient contre « la semence dangereuse » de leurs amants en introduisant dans leur vagin des mousses et des éponges préparées avec des teintures et des herbes.

Au 15^{ième} siècle, en raison de l'explosion de la syphilis propagée notamment en Europe par les conquêtes militaires, le préservatif connaît sa première « promotion ». Devant l'ampleur de l'épidémie, en 1564, Gabriele Falloppia, Médecin italien propose une protection en lin. Enduite de pommades

organiques et de médicaments, elle s'attache au moyen d'un cordon. Cette méthode de barrière, luxueuse parce que faite main et sur mesure, acquiert ses lettres de noblesse lorsque Louis XIV en commande pour son propre usage. Fourré de soie, de velours et de satin, ce préservatif devient un objet de prestige réservé aux couches aisées de la population. Cette protection n'eut cependant qu'un succès relatif jusqu'au 18^{ème} siècle (1735) où apparaît le premier « condom » taillé dans les appendices d'animaux. Mince et sans couture, ce nouveau préservatif amorce une fulgurante carrière. Aux environs de 1744, la première condomeria s'ouvre à Londres. Tenu par deux femmes, ce commerce proposait le choix entre les préservatifs en boyaux d'animaux et ceux réalisés en tissu. Ces derniers, toujours aussi luxueux, restaient plébiscités par la noblesse européenne. Après usage, ces condoms étaient lavés, séchés, poudrés et réutilisés. Pour colmater une déchirure, l'utilisateur prélevait une pièce sur un autre boyau d'animal et la fixait au moyen d'une colle à base d'os.

En 1844, Charles Goodyear, chimiste écossais, découvre la vulcanisation qui permet de transformer la sève d'hévéa en caoutchouc. Ce procédé va conférer au latex une solidité et une résistance accrues. Epais de presque 1mm, ces préservatifs présentaient l'inconvénient d'une couture latérale. Ce n'est que grâce à l'utilisation du latex, enrichi de différents additifs, que ce désavantage a pu être éliminé.

En 1920, alors que le commerce de préservatifs masculins est déjà florissant, l'entreprise allemande FROMMS en développe la production industrielle.

Cependant, trois préservatifs coûtaient 72 Pfennig (centimes allemands) et, comparativement au salaire d'un ouvrier ou d'une ouvrière de l'époque, ce

moyen de protection restait hors de prix pour la majorité de la population. Sous l'effet conjugué des traitements de la plupart des MST puis la pilule contraceptive, le préservatif tombe en désuétude dans les années 60. Dans les années 80, la découverte de l'infection à VIH va donner un regain au préservatif masculin. Le préservatif féminin sera élaboré et proposé pour la première fois par un danois LASSE HENSEL. Il sera distribué pour la première fois en Europe en 1991 et aux USA en 1993.

I.2. LE PRESERVATIF MASCULIN

I.2.1. Description [13]

Le préservatif masculin est un dispositif médical non stérile à usage unique destiné à protéger contre les IST y compris le VIH/SIDA et à prévenir les grossesses non désirées. C'est un étui mince, en latex de caoutchouc naturel ou en polyuréthane, exempt de perforation, avec une résistance physique adéquate et s'adaptant convenablement au pénis. Il doit être correctement emballé de façon à être protégé pendant le stockage et convenablement étiqueté pour faciliter son utilisation. Le préservatif masculin et tous ses accessoires (lubrifiants, additifs, enduit, etc.) ne doivent contenir, ni libérer dans les conditions normales d'utilisation ou de stockage des substances en quantité toxique.

Il existe deux types de préservatifs masculins : le préservatif masculin en latex de caoutchouc naturel et le préservatif masculin synthétique en polyuréthane.



Figure 1 : le préservatif masculin [Photo LNSP 2018]

I.2.2. Lubrifiants pour préservatifs masculins [12 ;14 ;15]

Soumis à des frottements trop intenses le préservatif masculin peut se rompre. L'utilisation de lubrifiants diminue son étirement et évite ainsi les risques de rupture. Le gel lubrifiant est particulièrement recommandé pour tout besoin de lubrification. Il va adoucir les frictions mécaniques entre la muqueuse vaginale et le préservatif, évitant ainsi les altérations du latex et pour un confort d'utilisation. L'adjonction d'un lubrifiant, même avec un préservatif lubrifié à l'origine est nécessaire en cas de sécrétions vaginales insuffisantes. En effet, chez la femme, les sécrétions physiologiques des muqueuses génitales changent en fonction de la période du cycle, de certaines maladies ou de l'âge.

Il existe deux catégories de lubrifiants compatibles avec le préservatif masculin :

- Les lubrifiants à base d'eau (aqueux) ou de glycérine ;
- Les lubrifiants à base de silicone

Les produits à base de corps gras (ou huileux) altèrent par contre le latex en le rendant poreux ou plus fragile, ce qui peut favoriser une déchirure. Ainsi les crèmes pour la peau (y compris celles utilisées sur les mains), les huiles solaires, la vaseline, l'huile d'olive, le beurre, etc., sont à proscrire avant l'acte sexuel et à n'utiliser en aucun cas en guise de lubrifiant.

Les lubrifiants à la glycérine sèchent relativement vite. Cependant, ils sont très bien tolérés par la peau et les muqueuses. Quant aux lubrifiants à base de silicone, ils sèchent nettement moins rapidement. Ils sont souples et économiques, mais ils sont responsables parfois de diverses allergies.

I.2.3. Conditions de stockage des préservatifs masculins

I.2.3.1. Température [16 ;17]

La chaleur et le froid accélèrent le processus de vieillissement et raccourcissent la durée de vie des préservatifs. La température de conservation idéale se situe entre 5 et 25°C. Ainsi, les trop grandes variations de température doivent être évitées. Il faut donc éviter l'exposition directe des préservatifs aux rayons UV du soleil ou à une source de chaleur artificielle (ampoules, appareils en standby), et la conservation au réfrigérateur. Dans une voiture, il est impératif de ne pas garder les préservatifs dans la boîte à gants.

I.2.3.2. Pression [12]

Les préservatifs, composés de plusieurs couches de latex, épais seulement de 0,5 mm sont très sensibles aux pressions et aux frottements. Des frictions causées par un trousseau de clés dans une poche, par les cartes de crédit, par la monnaie ou un écrasement dû à des objets lourds (notamment dans un

sac à main) peuvent provoquer de minuscules dégâts à la membrane de latex.

Ces détériorations et altérations invisibles à l'œil nu (microfissures) sont susceptibles d'occasionner une déchirure pendant l'acte sexuel.

Le stockage le plus adéquat, qui met le préservatif à l'abri des compressions et des frottements consiste à les garder dans une boîte de protection ou un étui pratique.

I.2.3.3. Date de péremption ou d'expiration [12 ; 13]

Les préservatifs ont une durée de vie de 4 à 5 ans, car même conservé correctement le latex trop vieux sèche et se fendille. La date de péremption d'un préservatif est toujours indiquée, en mois et en année, sur l'emballage et/ou sur le film protecteur individuel.

I.2.4. Mode d'emploi [12 ; 13]

Le manque de connaissances dans l'utilisation des préservatifs peut constituer un frein à la bonne utilisation des préservatifs. S'ils ne sont pas utilisés correctement ou avec un lubrifiant adapté, ou s'ils ne sont pas retirés correctement, les préservatifs risquent de se rompre ou de glisser. Trois principales raisons peuvent être à l'origine des ruptures des préservatifs masculins :

- soit le préservatif est de mauvaise qualité (préservatif périmé ou mal conservé, problème de fabrication)

- soit il n'a pas été porté correctement (souvent, on oublie de pincer le bout et on emprisonne de l'air ; ce qui peut favoriser la rupture du préservatif masculin au moment de l'acte sexuel).
- Soit la femme n'a pas été suffisamment préparée et n'a pas suffisamment de sécrétions génitales au moment de la pénétration.

Voici les instructions à suivre pour une bonne utilisation des préservatifs masculins :

1. Ouvrir délicatement l'emballage individuel du préservatif en cherchant sur les bords et faire sortir le préservatif. Attention aux objets coupants qui pourraient l'endommager (ongles, bijoux, etc.).
2. Toujours vérifier que la partie à dérouler se trouve à l'extérieur
3. Pincer avec les doigts le réservoir du préservatif afin d'en chasser l'air (un excès d'air emprisonné dans le préservatif peut entraîner sa déchirure).
4. Placer le préservatif sur le bout du pénis en érection et le dérouler sur toute la longueur tout en maintenant le réservoir. Si le préservatif ne se déroule pas, c'est qu'il est peut être posé à l'envers. Le jeter et en prendre un autre car du sperme peut déjà se trouver dessus.
5. Après l'éjaculation, et avant la fin de l'érection, se retirer en maintenant le préservatif à sa base, afin d'éviter de le perdre ou de laisser échapper du sperme.
6. Jeter le préservatif usagé dans une poubelle, après l'avoir noué et enveloppé dans du papier. Ne pas le jeter dans les toilettes.
7. Se laver les mains au savon.

I.3. LE PRESERVATIF FEMININ

I.3.1. Description [18]

Le préservatif féminin est un dispositif médical non stérile à usage unique destiné à protéger contre les IST y compris le VIH/SIDA et à prévenir les grossesses non désirées. C'est un fourreau souple mais solide, transparent, fabriqué à partir d'une matière plastique (polyuréthane), plus résistante que le latex, mesurant 170mm de long, 78mm de diamètre dans sa partie supérieure large et 42 à 53mm d'épaisseur.

Ce fourreau comporte deux anneaux en plastique à chaque extrémité. Celui de l'extrémité fermée ou interne (moins large) permet de l'insérer dans le vagin et de le maintenir en place contre le col de l'utérus, et celui de l'extrémité ouverte (plus large) permet au dispositif de demeurer hors du vagin en recouvrant la partie génitale externe de la femme et la base du pénis de l'homme. Ce préservatif est pré lubrifié à l'aide de diméticone non spermicide à base de silicone, mais il peut être employé en association avec n'importe quel autre lubrifiant (à base d'eau ou d'huile). Il est déconseillé de l'utiliser au même moment que le préservatif masculin car la friction entre les deux matières peut provoquer une déchirure. Le préservatif féminin a une durée de vie de 3 ans.

Les seules marques commercialisées actuellement sont celles fabriquées par le FHC (Female Health Company) par le biais de sa filiale Chartex International de Chicago, USA.



Figure 2 : le préservatif féminin

I.3.2. Avantages [18]

Les avantages du préservatif féminin mis en évidence par la plupart des études sont :

- Le polyuréthane a une bonne conduction de la chaleur, ainsi les rapports sexuels peuvent être plus sensibles et plus naturels. Il est également inodore et ne cause pas de réactions allergiques.
- La liberté : possibilité de placement par la femme elle-même quelques heures avant le début des rapports sexuels, sans attendre que l'homme soit en érection ni interrompre l'acte sexuel pour le placer (les préliminaires). En outre, il n'est pas nécessaire de le retirer immédiatement après éjaculation.
- Il est adapté à toutes les morphologies du vagin
- Il est pré lubrifié mais peut aussi s'utiliser avec n'importe quel lubrifiant (à base d'eau ou d'huile)
- La souplesse et la solidité

- La facilité de stockage et la longue conservation (se détériore difficilement)
- Le taux de déchirure est moindre par rapport au préservatif masculin
- La fiabilité : moins de risque de rupture et de glissement dans le vagin
- Le confort : il ne sert pas le pénis comme le préservatif masculin et assure un meilleur transfert de la chaleur
- L'utilisation est possible en cas d'allergie au latex

I.3.3. Inconvénients [18]

Les désavantages évoqués par les mêmes études sont :

- Manque d'esthétique : cette perception est à la base des réactions initiales négatives dans le public quand on présente le préservatif féminin pour la première fois.
- Le prix élevé dû au coût important du polyuréthane
- Le fait qu'il recouvre tous les organes génitaux de la femme peut diminuer la sensation
- Le lubrifiant de base est gras et difficile à enlever
- Le bruit qu'il fait lors de l'utilisation
- La possibilité d'être repoussé vers l'intérieur du vagin
- L'utilisation difficile pour les jeunes filles lors des premiers rapports sexuels (exige une bonne connaissance de l'anatomie des organes génitaux)

I.3.4. Mode d'emploi [12 ; 19]

Il peut être mis avant le début des rapports sexuels. Il n'est donc pas nécessaire d'attendre que le pénis du partenaire soit en érection pour introduire ce

préservatif. Pour une utilisation correcte, l'entraînement à la mise en place du préservatif féminin est un point incontournable.

Voici les instructions à suivre pour une bonne utilisation du préservatif féminin:

1. Se mettre dans une position confortable ;
2. Ouvrir soigneusement l'emballage individuel du préservatif afin de ne pas déchirer le préservatif (ne jamais ouvrir l'emballage avec les dents ou des objets pointus ou tranchants) ;
3. Pincer l'anneau interne (partie moins large) entre deux doigts. Avec l'autre main, écarter les replis de la vulve (les lèvres) autour de l'orifice vaginal ; placer le préservatif entre les lèvres et insérer l'anneau compressé dans le vagin ; pousser le aussi loin possible ;
4. Placer l'index dans le fourreau (intérieur du préservatif et pousser l'anneau interne libéré dans le fond de la cavité vaginale) ;
5. L'anneau externe s'applique sur la vulve et ne doit pas pénétrer dans la cavité vaginale ;
6. A la fin des rapports, retirer le préservatif doucement puis faire tourner l'anneau externe sur lui-même pour empêcher le sperme de sortir ;
7. Remettre le préservatif utilisé dans son emballage individuel et le jeter à la poubelle
8. Se laver les mains

I.4. ROLE DES PRESERVATIFS DANS LA LUTTE CONTRE LES IST/VIH-SIDA

I.4.1. Préservatifs et IST

Anciennement appelés MST, les IST sont des maladies infectieuses et contagieuses contractées principalement lors de rapports sexuels non protégés

avec une personne infectée. Il existe plus de 20 agents pathogènes qui se transmettent lors d'un rapport sexuel bucco-génital, anal ou vaginal [20 ; 21].

Les principales IST d'origine bactérienne sont la blennorragie gonococcique (*Neisseria gonorrhoeae*), la syphilis (*Treponema pallidum*), le chancre mou (*Haemophilus ducreyi*) et la chlamydie (*Chlamydia trachomatis*).

La trichomonase (*Trichomonas vaginalis*) est une IST due à un protozoaire.

Les principales IST d'origine fongique sont représentées par les candidoses (*Candida albicans*). Enfin les principales IST virales sont le SIDA, l'hépatite B, l'herpès génital et les infections à papillomavirus (condylomes).

Les IST posent des problèmes cruciaux de santé publique à l'échelle mondiale. Hormis le SIDA, l'OMS estimait en 2001 que plus de 333 millions de personnes étaient touchées par des IST [22]. A l'exception des IST virales, le traitement repose sur des antibiotiques et des antifongiques et doit impliquer tous les partenaires sexuels pour être efficace. En revanche, il n'existe quasiment aucun traitement curatif contre les IST virales. Les IST sont fréquemment récidivantes à court terme [23]. La présence d'une IST non soignée (avec ou sans ulcération) peut multiplier par dix le risque de transmission ou d'acquisition du VIH [24]. Le traitement des IST est donc une stratégie importante pour prévenir l'infection à VIH dans une population générale.

Le préservatif est actuellement l'un des moyens disponibles et efficace en dehors de l'abstinence et l'adoption d'une relation monogame, pour prévenir la transmission des IST [25]. Parmi les méthodes de contraception, le préservatif offre la meilleure protection contre les IST [26]. En effet une utilisation correcte, systématique et constante du préservatif offre une

barrière protégeant les zones d'exposition aux sécrétions génitales des deux sexes et protège ainsi contre les IST [27]. Des études de laboratoire ont montré que les préservatifs sont imperméables aux agents infectieux contenus dans les sécrétions génitales [22 ; 25]. La plupart des cas de transmission d'IST tiennent probablement à la non utilisation des préservatifs ou à sa non utilisation systématique.

Le défi qui s'adresse aux responsables de la santé publique, c'est d'améliorer les taux d'emploi du préservatif chez les personnes à risque de ces infections. Ainsi, une politique d'utilisation systématique des préservatifs menée en Thaïlande par le comité national thaïlandais de lutte contre le SIDA dans les maisons de passe du pays, a fait passer la demande de préservatifs de 10 millions à 120 millions d'unités par an et l'incidence des IST a chuté de manière spectaculaire, passant de 321 cas pour 100000 habitants en 1991 à 31 cas pour 100000 habitants en 1998 [28].

I.4.2. Préservatifs et infection à VIH

I.4.2.1. Généralités sur le VIH/SIDA

Le SIDA est la conséquence de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine.

Le VIH est un rétrovirus, c'est-à-dire un virus qui possède une enzyme structurale appelée ADN polymérase ARN dépendant ou reverse transcriptase qui permet de synthétiser, à partir de l'ARN viral, un ADN bicaténaire [29 ; 30]. C'est un rétrovirus très petit de 90 à 120µm de diamètre [31 ; 32 ; 33]. Il a été découvert en 1983 par l'Institut Pasteur et caractérisé comme agent causal du SIDA [34 ; 35]. Il se transmet principalement au cours de rapports sexuels non

protégés mais aussi par transfusion avec du sang de sujet infecté ou par échange de seringue chez les toxicomanes, et la transmission materno-fœtale [36 ; 37]. La voie sexuelle est le mode de transmission rencontré dans 90% des cas en Afrique subsaharienne [38 ; 39]. Le risque de contracter le VIH est d'autant plus grand que le nombre de partenaires sexuels est élevé et que sont associés des IST responsables de lésions muqueuses facilitant la transmission du VIH [27]. Actuellement, il n'existe pas de vaccin du fait de la grande variabilité génétique du virus et de la difficulté à identifier les effecteurs d'une immunité protectrice et/ou curative [40].

Le traitement actuel, permettant un affaiblissement provisoire du virus, est une trithérapie antirétrovirale hautement active associant des inhibiteurs nucléosidiques de la reverse transcriptase et des inhibiteurs non nucléosidiques de la reverse transcriptase ou des inhibiteurs de la protéase virale.

Le principe de cette thérapeutique antirétrovirale est de réduire au maximum la charge virale afin d'arrêter la progression de la maladie et restaurer au mieux l'immunité [30 ; 41]. C'est également le contrôle de la réplication virale qui constitue le garant le plus sûr pour éviter la sélection des souches virales résistantes, facteur essentiel de la durabilité de l'effet antirétroviral [30].

La guérison n'étant pas encore possible, la prévention est une arme incontournable de lutte contre la progression de l'infection [5]. En absence de vaccin, la prévention de l'infection passe par une rupture de la chaîne de transmission du VIH. Pour cela, plusieurs mesures combinées sont utilisées :

- La sécurisation des dons de sang et d'organes par le dépistage systématique des produits prélevés chez un donneur en utilisant des tests très sensibles.
- L'utilisation de matériel d'injection à usage unique.
- Le traitement en post-exposition du personnel soignant victime d'un accident d'exposition aux produits biologiques.
- La sensibilisation pour une responsabilisation du comportement sexuel et surtout à une utilisation systématique des préservatifs.

Cette sensibilisation passe par des campagnes d'éducation sanitaire de masse ou ciblées qui se heurtent quelque fois à des barrages socioculturels. L'objectif de cette sensibilisation est d'aboutir à la fidélisation des couples ; l'abstinence ; la diminution du nombre de partenaires et à l'utilisation du préservatif.

1.4.2.2. Rôle du préservatif dans les stratégies de lutte contre l'infection à VIH-SIDA

Selon l'ONUSIDA, le pourcentage mondial de personnes vivant avec le VIH s'est stabilisé en 2000 [42]. En 2016, l'ONUSIDA estimait à 36.7 millions le nombre de PVVIH, avec 1,8 millions de personnes nouvellement infectées par le virus et 1 millions de décès liés au SIDA [1]. Environ 95% des personnes nouvellement infectées étaient âgés de plus de 15 ans [1].

Il serait possible de ralentir la propagation du SIDA si davantage de personnes utilisaient le préservatif. La prévention est le fondement de la riposte au SIDA. Les préservatifs sont une composante essentielle d'une stratégie complète, efficace et durable de prévention du VIH [43]. Le préservatif est la seule technologie disponible la plus efficace pour réduire la transmission sexuelle du VIH. Selon les études réalisées sur l'efficacité des

préservatifs, l'incidence du VIH est réduite d'au moins 80% [44], et peut aller jusqu'à 97% voire 100% s'ils sont utilisés dans de meilleures conditions et de manière systématique [45].

La recherche de nouvelles technologies de prévention, telles que les vaccins contre le VIH et les microbicides, continue d'avancer, mais les préservatifs resteront le principal outil de prévention pour un très grand nombre d'années encore [43].

Les préservatifs ont joué un rôle décisif dans les efforts de prévention du VIH dans de nombreux pays. Les préservatifs ont aidé à réduire les taux d'infection à VIH là où le SIDA est déjà installé, limitant une propagation plus large du virus dans des milieux dans lesquels l'épidémie reste concentrée dans des groupes spécifiques de la population [43].

Les préservatifs ont aussi encouragé une plus grande généralisation des comportements sexuels à moindre risque. Une étude sur l'épidémie de SIDA en Ouganda a confirmé qu'une utilisation accrue du préservatif, parallèlement à un report à un âge plus élevé du premier rapport sexuel et à une réduction du nombre de partenaires sexuels, était un facteur important de la diminution de la prévalence du VIH dans les années 90 [46 ;47]. Les efforts de la Thaïlande pour déstigmatiser les préservatifs et les promouvoir de manière ciblée auprès des professionnel(le)s du sexe et de leurs clients ont contribué considérablement à réduire les infections à VIH parmi ces groupes de population et contribué à limiter la propagation de l'épidémie à la population générale [32]. Au Cambodge, une politique similaire a aidé à stabiliser la prévalence nationale tout en réduisant substantiellement la prévalence parmi le(s) professionnel (le) s du sexe [27]. En outre, la campagne précoce et

dynamique de promotion des préservatifs auprès de la population générale et des groupes vulnérables au Brésil a contribué avec succès à lutter durablement contre l'épidémie [25].

Un accès élargi au traitement antirétroviral met en évidence le besoin et le caractère opportun d'une accélération de la promotion du préservatif. Dans les pays industrialisés, les succès des thérapies antirétrovirales en matière de réduction des maladies et de prolongation de la vie peuvent altérer la perception des risques associés au VIH [48]. La perception d'un risque faible et une certaine confiance excessive dans les progrès peuvent conduire des personnes à avoir des rapports sexuels non protégés du fait d'une utilisation réduite ou irrégulière des préservatifs.

La promotion d'une utilisation correcte et régulière des préservatifs dans les programmes de traitement antirétroviral et dans les services de planning familial et de santé reproductive, est essentielle pour limiter les nouveaux risques de transmission du VIH [49]. Il est nécessaire d'élargir et d'intensifier rapidement le conseil et le test du VIH pour répondre aux besoins de prévention de toutes les personnes, qu'elles soient séropositives ou séronégatives au VIH [49].

L'éducation à la prévention du VIH et la promotion des préservatifs doivent dépasser les obstacles liés à des facteurs complexes sexospécifiques et culturels [49].

I.5. PRESERVATIFS ET PLANNING FAMILIAL

Le planning familial est un ensemble de méthodes permettant l'espacement des naissances. Utilisé correctement et systématiquement, le préservatif

constitue une méthode efficace de prévention des grossesses non planifiées chez des personnes qui sont sexuellement actives [50]. S'agissant de la protection contre les grossesses accidentelles, l'efficacité du préservatif masculin est de 86% et de 97% respectivement, selon que l'utilisation est typique ou idéale [51].

I.6. DIFFERENTS MODELES DE PRESERVATIFS [52]

De nombreux modèles aux spécificités particulières existent sur le marché. Ces larges gammes répondent aux différents besoins et désirs du public, permettant ainsi à chacun de trouver le préservatif adapté à sa physiologie et à ses envies.

On distingue différents modèles de préservatif :

- Préservatifs standards : ils ont une épaisseur et une taille moyenne, ils sont particulièrement recommandés pour les premières fois.
- Préservatifs de grande taille : ils sont plus longs et plus larges (largeur 53 à 56 mm selon les marques et longueur 185 à 205 mm selon les marques).
- Préservatifs très fins: ils ont une épaisseur inférieure à 55 microns selon les marques.
- Préservatifs fins : ils ont une épaisseur comprise entre 56 et 80 microns selon les marques
- Préservatifs extra lubrifiés: avec une plus grande lubrification, ils évitent les sensations d'irritations qui pourraient survenir au cours d'un rapport prolongé, ils sont recommandés pour tout problème de sécheresse vaginale.

- Préservatifs en polyuréthane: ils sont conçus pour les personnes allergiques au latex. Ils sont fabriqués en polyuréthane, une matière non allergénique et sont légèrement plus longs et plus larges que les préservatifs en latex.
- Préservatifs en latex traité : pour personnes allergiques au latex
- Préservatifs colorés et parfumés: les parfums varient selon les fabricants (fraise, banane, menthe vanille, etc.)
- Préservatifs retardant: légèrement enduit d'anesthésique local (benzocaïne) et de forme spécifique selon les marques, ces préservatifs retardent l'éjaculation et prolongeant ainsi la durée des rapports sexuels.
- Préservatifs texturés: de fines nervures ou des micros perles spécialement positionnées à la surface du préservatif assurent une plus grande stimulation.

I.7. FABRICATION DES PRESERVATIFS MASCULINS EN LATEX

Le processus de fabrication type d'un préservatif en latex est le suivant [52]:

Composition du bain de latex

Le latex brut, qui se présente sous une forme liquide proche du lait, est testé, homogénéisé et stabilisé par l'adjonction de stabilisateurs et conservateurs. Il est solidifié par l'ajout d'agents vulcanisants ou par chauffage (prévulcanisation).

Trempage dans le bain de latex

Des moules de porcelaine ou de verre de forme phallique sont immergés brièvement dans une cuve de latex. Un film en latex sous forme gélifiée se dépose ainsi sur le moule. Le revêtement en latex est séché à l'air filtré pour éviter une contamination atmosphérique, puis trempé une seconde fois. Après le second bain, l'extrémité ouverte du préservatif venant d'être moulée est enroulée pour former une ceinture ou un petit bourrelet.

Vulcanisation

Alors qu'ils sont toujours sur les moules, les préservatifs passent dans des fours de cuisson chauffés à une température s'élevant entre 50°C et 120°C pour vulcaniser le latex. Cette opération établit les propriétés finales d'élasticité et résistance.

Lavage et rinçage

Le film latex est démoulé et subit un certain nombre de lavages et de rinçages afin d'éliminer un maximum d'allergènes chimiques et protéiques afin d'obtenir des produits à faible allergénicité.

Séchage et conditionnement

Les préservatifs sont séchés, roulés et poudrés ou enduits d'un lubrifiant. Ils sont conditionnés à l'unité sous sachet soudé, par fermeture thermique, puis emballés par boîte ou sachet individuel.

Contrôle

Tout au long de la fabrication, des contrôles stricts et réguliers sont effectués afin d'obtenir une qualité uniforme. Tous les produits défectueux sont retirés.

***CHAPITRE II. GENERALITES SUR LE
CONTROLE QUALITE DES PRESERVATIFS***

II.1. DEFINITIONS

II.1.1. Définition de la qualité

La qualité selon l'AFNOR, est l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins de l'utilisation [53].

II.1.2. Définition du contrôle de qualité

Le contrôle qualité consiste à vérifier régulièrement le niveau de qualité des fabrications. Il se matérialise, dans le cadre des structures importantes de fabrication, par l'acceptation ou le refus des matières premières, des produits semi finis et finis, l'estimation de la stabilité des fabrications, l'examen des produits retournés et la surveillance des échantillonnettes [53].

II.1.3. Niveau de qualité acceptable

Le NQA est une mesure statistique de l'homogénéité ou indice de qualité des produits manufacturés. Il s'applique à toute production par lot comme moyen de vérifier la conformité de la qualité moyenne d'une fabrication à des normes données. Le NQA implique le prélèvement, selon une procédure bien définie, d'une certaine quantité d'échantillons sur un ensemble de produits finis, afin de contrôler ces échantillons selon les normes et les spécifications en vigueur. Le NQA est le pourcentage maximum de défauts considérés acceptable sur lequel l'acheteur et le vendeur doivent s'accorder [54].

II.1.4. Lot de contrôle des préservatifs

On appelle lot, un certain nombre de préservatifs, de même modèle, couleur, forme, taille et composition, fabriqués essentiellement au même moment, en utilisant le même procédé, des matières premières présentant les mêmes

caractéristiques, le même équipement et emballés avec le même lubrifiant et tout autre additif ou enduit dans le même type d'emballage individuel [55].

II.2. NORMES DE QUALITE DES PRESERVATIFS MASCULINS

Le recours à des préservatifs de meilleure qualité est la préoccupation des structures normatives (OMS, ISO, CEE) et des gouvernants. Ainsi, plusieurs normes sont élaborées afin d'améliorer la qualité des préservatifs par les fabricants.

II.2.1 Norme internationale ISO 4074 ou NF EN ISO 4074 [13]

Elaborée depuis 2002, la norme ISO4074 remplace depuis 2005 la norme NF EN 600. Elle est la plus complète pour le contrôle des préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel et des préservatifs masculins en polyuréthane.

Les tests imposés par la norme ISO 4074 sont :

- ✓ Dimensions (longueur, largeur, épaisseur)
- ✓ Volume et pression d'éclatement
- ✓ Intégrité de l'emballage
- ✓ Absence de perforations
- ✓ Défauts visibles
- ✓ Emballage et étiquetage

II.2.2. Arrêté ministériel N°0232/MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991 relatif au contrôle qualitatif des préservatifs importés et distribués en Côte d'Ivoire [55]

En Côte d'Ivoire, en attendant l'homologation de normes ivoiriennes, un arrêté définissant les conditions et les tests de contrôle des préservatifs existe depuis 1991 et s'appuie sur la spécification OMS et la spécification ISO.

Les tests imposés par cet arrêté sont :

- ✓ Dimensions (longueur, largeur, épaisseur)
- ✓ Emballage et étiquetage
- ✓ Intégrité de l'emballage
- ✓ Volume et pression d'éclatement
- ✓ Détection de perforation
- ✓ Détermination de la quantité de lubrifiant
- ✓ Tests après traitement à l'étuve

II.3. APPAREILLAGE [13]

La réalisation du contrôle qualité des préservatifs masculins nécessite l'appareillage suivant:

- ✓ Le mandrin pour la détermination de la longueur
- ✓ La règle graduée en millimètre pour la détermination de la largeur ou le diamètre
- ✓ Le dispositif de mesure de l'épaisseur
- ✓ Le dispositif d'essai électrique de détection de perforations
- ✓ Le dispositif d'insufflation d'air pour la mesure du volume et de la pression d'éclatement

Le test de détection de perforations nécessite une solution de chlorure de sodium selon la formule suivante :

- ✓ Eau distillée préparée à l'avance (24h)80L
- ✓ NaCl (sous forme cristallisée) [$\rho=10\text{g/l}$] $25\pm 5^\circ\text{C}$ 800g

II.3.1. Mandrin

De forme phallique, le mandrin est gradué en millimètres avec une échelle de longueur de 230mm, un diamètre de 25mm, une résolution de 1mm, et avec le zéro commençant au niveau de l'extrémité arrondie. Le mandrin permet de mesurer la longueur des préservatifs.



Figure 3 : Mandrin [Photo LNSP 2018]

II.3.2. Dispositif de mesure de l'épaisseur

Ce dispositif permet la mesure rapide et automatique de l'épaisseur. Il donne la double épaisseur en micromètres. Il a une échelle de mesure de 90 μm avec une résolution de 0,001 μm .



Figure 4 : Dispositif de mesure de l'épaisseur [Photo LNSP 2017]

Caractéristiques :

- Modèle AMES 214-10
- Série WALTHAM, MASS 88-057/USA

II.3.3. Dispositif d'insufflation d'air DÖKA

Le dispositif d'insufflation d'air permet de mesurer le volume et la pression d'éclatement des préservatifs. Il comprend deux enceintes de gonflage. L'air comprimé produit par le compresseur arrive au dispositif par une vanne. Ce dispositif est relié à un ordinateur qui donne automatiquement les résultats après éclatement du préservatif.



Figure 5 : Dispositif d'insufflation d'air [Photo LNSP 2018]

Caractéristiques :

- ✓ Modèle : DÖKA maschinebauGmbH64668Rimbach/Germany
- ✓ Type : BT-890262
- ✓ Machine N°06037BT
- ✓ Année : 2006
- ✓ Tension: 220V
- ✓ Fréquence: 50 Hz
- ✓ A : IN-1,6



Figure 6 : Compresseur [Photo LNSP 2018]

Caractéristiques :

- ✓ Modèle Axair AB 100/248C Air comprimé
- ✓ Type : Motor 1 Phase MEC 80
- ✓ Année 2009
- ✓ Tension : 260V
- ✓ Fréquence : 50Hz
- ✓ A : 9,2

II.3.4. Dispositif d'essai électrique de détection de perforations

Ce dispositif permet la détection de micro-perforations. Il comprend un bac et 10 supports de fixation de préservatifs, des électrodes fixées sur les supports et dans le bac, une résistance électrique de haute précision en série et un voltmètre. Il est relié à un ordinateur grâce auquel on obtient automatiquement les résultats.

Une solution d'électrolyte, comprenant une solution de Chlorure de sodium aqueuse [$\rho_{\text{NaCl}} = 10\text{g/l}$] à $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ est recommandée pour l'essai.



Figure 7 : Dispositif d'essai électrique de détection de perforations [Photo LNSP 2018]

Caractéristiques :

- ✓ Modèle DÖKA maschinebau GmbH u.Co.KG 64668 Rimbach /Germany
- ✓ Type: LP-10-C
- ✓ Machine N°06037LP
- ✓ Année2006
- ✓ Tension: 220V
- ✓ Frequence: Hz 50
- ✓ A: IN-2,2

II.4. PARAMETRES DE CONTROLE QUALITE DES PRESERVATIFS MASCULINS

[13 ; 55]

Les contrôles et essais à réaliser sont définis par l'arrêté N°0232/MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991 et la norme ISO 4074, et portent sur les paramètres suivants:

- Emballage et étiquetage
- Intégrité de l'emballage
- Dimensions (longueur, largeur et épaisseur)
- Recherche de défauts visibles
- Volume et la pression d'éclatement
- Essai de détection de perforations

II.4.1. Emballage et étiquetage

Il s'agit de vérifier si l'emballage primaire et l'emballage secondaire sont opaques à la lumière. Il s'agit aussi de vérifier si l'emballage tant extérieur qu'intérieur répond aux spécifications de l'OMS et comportent les indications suivantes :

- La dénomination commerciale
- Le numéro du lot de fabrication
- Le nom et l'adresse du fabricant
- La date d'expiration
- Les dimensions du préservatif

II.4.2. Intégrité de l'emballage

L'intégrité de l'emballage se rapporte à la possibilité de rupture des emballages unitaires scellés de préservatifs, susceptibles de provoquer la

fuite du lubrifiant. De telles ruptures rendront également l'emballage perméable à l'oxygène. L'intégrité de l'emballage permet de s'assurer du bon conditionnement, des conditions de transport et de stockage des préservatifs.

Principe

Il consiste à vérifier l'absence de fuite de lubrifiant au niveau des soudures des emballages individuels des préservatifs.

Mode opératoire

Palper l'emballage individuel au niveau des soudures afin de rechercher la présence éventuelle d'une fuite de lubrifiant.

Interprétation

Ce contrôle permet d'apprécier les conditions de transport, de stockage et de conservation des préservatifs. La norme prévoit un nombre de défaut acceptable égal à 1.

II.4.3 Dimensions

La norme prévoit une longueur minimale (réservoir exclu), une largeur et une épaisseur moyennes à respecter. La largeur permet de déterminer les exigences relatives au volume d'éclatement. L'épaisseur permet de classer les préservatifs.

II.4.3.1 Contrôle de la longueur

Principe

Le préservatif déroulé est pendu librement sur un mandrin gradué et sa longueur, sans le réservoir est lue sur la graduation et notée.

Mode opératoire

1. Repousser le préservatif au fond de l'emballage afin de l'éloigner de l'endroit où l'emballage va être déchiré. Déchirer l'emballage et retirer le préservatif. N'utiliser en aucun cas des ciseaux ou des instruments tranchants ou pointus pour ouvrir l'emballage.
2. Dérouler le préservatif, l'étirer deux fois légèrement, afin de lisser les plis causés par l'enroulage du préservatif.
3. Placer le préservatif sur le mandrin et le laisser pendre librement, étiré seulement par sa propre masse.
4. Noter, au millimètre près, la plus petite valeur de la longueur du préservatif pouvant être lue sur la graduation à l'extérieur de l'extrémité ouverte du préservatif.

Interprétation

Tous les préservatifs doivent avoir une longueur supérieure ou égale à 180 mm selon la norme ISO 4074

II.4.3.2 Contrôle de la largeur

Principe

Le préservatif déroulé est pendu librement sur le bord d'une règle et sa largeur est lue.

Mode opératoire

1. Repousser le préservatif au fond de l'emballage afin de l'éloigner de l'endroit où l'emballage va être déchiré. Déchirer l'emballage et retirer le préservatif. N'utiliser en aucun cas des ciseaux ou des instruments tranchants ou pointus pour ouvrir l'emballage.
2. Dérouler le préservatif et le poser à plat sur le bord de la règle, perpendiculairement à l'axe du préservatif, en le laissant pendre librement.
3. Mesurer et noter, à 0,5mm près, la largeur du préservatif.

Interprétation

Tous les préservatifs doivent être conformes à la largeur nominale affirmée par le fabricant (en général 52 ± 2 mm, norme ISO 4074).

II.4.3.3 Contrôle de l'épaisseur

Principe

La mesure se fait au point médian du préservatif et de façon automatique par la variation de l'aiguille de l'appareil.

Mode opératoire

1. Repousser le préservatif au fond de l'emballage afin de l'éloigner de l'endroit où l'emballage va être déchiré. Déchirer l'emballage et retirer le préservatif. N'utiliser en aucun cas des ciseaux ou des instruments tranchants ou pointus pour ouvrir l'emballage.
2. Dérouler le préservatif et le poser à plat sur l'appareil au niveau du point médian du préservatif.
3. Lire directement la valeur affichée sur le dispositif qui représente la double épaisseur.
4. Noter l'épaisseur du préservatif qui correspond à la moitié de la double épaisseur.

Interprétation

En fonction de l'épaisseur, on distingue 3 catégories de préservatifs :

Tableau I : Catégories des préservatifs

Catégories	Dimensions
Catégorie A	très fins, épaisseur $\leq 55\mu\text{m}$
Catégorie B	fins, $56\mu\text{m} < \text{épaisseur} \leq 80\mu\text{m}$
Catégorie C	épais, épaisseur $> 80\mu\text{m}$

II.4.4. Recherche de défauts visibles

Principe

Il consiste à rechercher les défauts visibles sur les préservatifs à l'œil nu ou à la loupe.

Mode opératoire

1. Repousser le préservatif au fond de l'emballage afin de l'éloigner de l'endroit où l'emballage va être déchiré. Déchirer l'emballage et retirer le préservatif.
2. Rechercher ensuite tout défaut visible à l'œil nu ou avec une loupe sur le préservatif.

Interprétation

Tous les préservatifs doivent être exempts de défauts visibles. La norme autorise un défaut acceptable n'excédant pas 2.

II.4.5. Volume et Pression d'éclatement

Ces deux paramètres permettent d'évaluer la résistance des préservatifs lors des frottements.

Principe

Le principe est de gonfler le préservatif avec de l'air et d'enregistrer le volume et la pression au moment de l'éclatement.

Mode opératoire

1. Réaliser l'essai à une température contrôlée de 25 ± 5 °C.
2. Repousser le préservatif au fond de l'emballage afin de l'éloigner de l'endroit où l'emballage va être déchiré. Déchirer l'emballage et retirer le préservatif. N'utiliser en aucun cas des ciseaux ou des instruments tranchants ou pointus pour ouvrir l'emballage.
3. Il est recommandé que des gants adaptés ou des protèges-doigts soient portés pendant la manipulation du préservatif.

4. Dérouler directement le préservatif sur la tige du dispositif d'essai
5. Lorsque le préservatif ne présente aucune fuite, mesurer puis enregistrer le volume d'éclatement, en décimètre cubes arrondis à 0,5 dm³ près, et la pression d'éclatement en kilopascals arrondis à 0,05 kPa près.

Interprétation

Le volume et la pression doivent être respectivement supérieurs ou égal à 18 dm³ et 1 kPa. Ces paramètres permettent d'évaluer la résistance des préservatifs pendant l'acte sexuel. La norme autorise un nombre de défauts acceptable inférieur ou égale à 7.

II.4.6. Détection de perforations

Deux tests existent pour la détection de perforations : le test à l'eau et le test électrique. Pour l'étude, le test électrique de détection de perforations a été retenue car ce test permet de fixer des normes d'acceptabilité plus sévères.

Principe

Le préservatif est rempli d'une solution saline puis immergé dans un récipient contenant également la même solution. Un courant électrique est administré afin de détecter la présence ou non de perforations (un préservatif qui n'a pas de perforation agit comme un isolant et ne permet pas au courant électrique de passer).

Mode opératoire

1. Repousser le préservatif au fond de l'emballage afin de l'éloigner de l'endroit où l'emballage va être déchiré. Déchirer l'emballage et retirer le préservatif.
2. Dérouler le préservatif en s'assurant qu'il n'est étiré excessivement dans aucune direction.
3. Procéder à un examen visuel du préservatif à l'œil nu ou avec une vue corrigée. Tout préservatif qui présente une perforation ou une déchirure visible est considéré comme défectueux.
4. Fixer l'extrémité ouverte du préservatif sur le support du dispositif d'essai afin que le préservatif soit suspendu avec l'extrémité ouverte vers le haut.
5. Valider l'essai.
6. Noter le résultat apparaissant sur l'écran de l'ordinateur qui en cas de perforation donne la position du préservatif et la tension correspondante.

Interprétation

Aucune perforation ne doit être observée sur les préservatifs soumis à l'essai. Cependant la norme autorise un seul préservatif perforé dans un lot.

DEUXIEME PARTIE: **ETUDE EXPERIMENTALE**

I. MATERIEL

I.1. Type et Cadre de l'étude

IL s'agit d'une étude descriptive rétrospective qui a été réalisée au service de Contrôle des Médicaments du Laboratoire National de la Santé Publique d'Abidjan (LNSP ABIDJAN).

L'enquête a été effectuée entre Novembre 2017 et Janvier 2018.

I.2. Dossiers d'étude

Notre étude a porté sur les rapports d'analyse (Certificats de conformité) des lots de préservatifs analysés entre 2013 et 2016 au service de contrôle des médicaments du LNSP ABIDJAN.

I.2.1. Critères d'inclusion

- Certificat de conformité des lots de préservatifs analysés entre 2013 et 2016
- Certificat de conformité possédant un numéro d'enregistrement
- Certificat visés par le Chef de Service Contrôle des Médicaments et le Directeur du LNSP

I.2.2. Critères de non inclusion

- tout certificat dont l'identification n'est pas complète

I.2.3. Critères d'exclusion

- Certificat de conformité des lots de préservatifs analysés avant 2013 et après 2016

I.3. Supports de l'enquête

L'enquête a été menée à l'aide de rapports d'analyse.

L'essentiel des informations a été collecté à partir du rapport d'analyse et renseignée dans un questionnaire.

Il se présente sous deux volets :

- Un volet d'identification du lot de préservatifs analysés
- Un second volet précisera les résultats des analyses, il se déclinera en plusieurs parties :

-emballage et étiquetage ;

-intégrité de l'emballage ;

-spécifications dimensionnelles ;

-recherche des défauts visibles ;

-essai pour la détection des micro-perforations ;

-détermination du lubrifiant total ;

-tests après traitement à l'étuve (détermination des micro-perforations)

II. METHODES

II.1. IDENTIFICATION DE LA NATURE, DES MARQUES ET FABRICANTS DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES

Cette identification a été faite à partir du premier volet de la fiche d'enquête (Identification du lot). Ce volet Identification précise plusieurs informations:

- Le matériel de fabrication de chaque lot de préservatif analysé ;
- La marque du lot ;
- Le fabricant ;
- La présentation des préservatifs du lot ;
- Le numéro de lot.

II.2. EVALUATION DE LA CONFORMITE DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES

Cette évaluation s'est effectuée conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel N°0232/MSPS/MEFCP du 16 Septembre 1991 (Annexe IV) et à la norme internationale ISO 4074.

❖ Emballage et étiquetage

Il s'agit de vérifier la conformité de l'emballage primaire et l'emballage secondaire des lots de préservatifs analysés. L'emballage primaire et secondaire sont conformes lorsqu'ils sont opaques à la lumière. Il s'agit aussi de vérifier si l'emballage tant extérieur qu'intérieur est convenablement étiqueté, répond aux spécifications de l'OMS et précise les indications suivantes :

- Le nom commercial du préservatif
- Le numéro du lot de fabrication
- Le nom et l'adresse du fabricant

- La date d'expiration
- Les dimensions du préservatif

❖ Intégrité de l'emballage

L'intégrité de l'emballage est vérifiée sur 10 préservatifs. Il consiste à vérifier l'absence de fuite de lubrifiant au niveau des soudures des emballages individuels des préservatifs. Ce test est conforme quand le nombre de fuites est égale à zéro (présence de fuites=0)

❖ Spécifications dimensionnelles

Ce test permet de préciser la longueur et la largeur des préservatifs des lots analysés. Ce test est conforme quand d'une part tous les préservatifs du lot ont une longueur supérieure ou égale à 180 mm et d'autre part tous les préservatifs correspondent à la largeur nominale affirmée par le fabricant (en général 52 ± 2 mm).

❖ Recherche de défauts visibles

Tous les préservatifs doivent être exempts de défauts visibles. La norme **iso 4074** autorise un nombre de défaut acceptable qui ne doit pas excéder deux.

❖ Essai de détection des micro-perforations

Aucune perforation ne doit être observée sur les préservatifs soumis à l'essai. Cependant les préservatifs du lot satisfont à l'essai quand le nombre de défauts n'excède pas deux.

❖ Volume et pression d'éclatement

Ces paramètres permettent d'évaluer la résistance des préservatifs. Le volume et la pression d'éclatement sont conformes quand le nombre de défauts

(défauts par volume, défaut par pression et défauts par volume et pression) est inférieur ou égale à 7.

❖ Détermination du lubrifiant total

La quantité de lubrifiant est conforme pour un lot lorsqu'elle correspond aux spécifications de la norme ISO 4074 qui indique qu'elle doit être comprise entre 400 et 700mg.

❖ Test après traitement à l'étuve : essai pour la détection des micro-perforations

Après traitement à l'étuve, les préservatifs sont soumis à un autre essai de détection des micro-perforations. Ce test est conforme quand le nombre de micro-perforations est inférieur ou égale à 2.

II.3. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette enquête s'est faite en plusieurs étapes :

- Information sur l'étude par l'émission d'un courrier de demande d'informations adressé au directeur du LNSP (Annexe I)
- Elaboration du questionnaire d'enquête (Annexe II)
- Recueil d'informations à partir des certificats de conformité (Annexe III)

II.4. ANALYSE DES DONNEES

Une base de données a été constituée dans un tableur **Microsoft Excel Edition 2016**. Le logiciel **SPSS version 18.0** a été utilisé pour le traitement des données. Les variables quantitatives ont été exprimées en moyenne. Les variables qualitatives ont été exprimées en fréquence, en effectif et en pourcentage.

III. RESULTATS

III.1. NATURE- MARQUES- FABRICANTS

III.1.1 Nature

Les différents lots de préservatifs testés sont tous en latex.

III.1.2 Fabricants

La figure 8 présente la répartition des différents lots en fonction des fabricants.

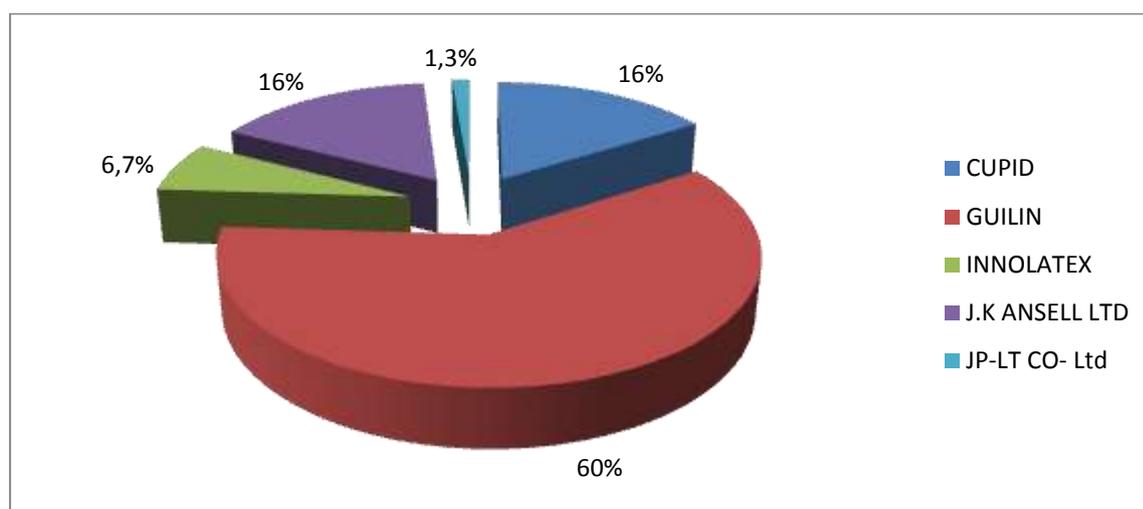


Figure 8 : Diagramme de répartition des lots en fonction des fabricants

Interprétation : Parmi les lots analysés, 60% proviennent du fabricant GUILIN soit 45 lots, les fabricants CUPID et J.K ANSELL LTD représentent chacun 16% des lots, ensuite viennent les fabricants INNOLATEX et JP-LT CO- Ltd avec respectivement 6,7% et 1,3%.

III.1.3 Marques

La figure 9 ci-dessous montre la répartition des lots en fonction des marques.

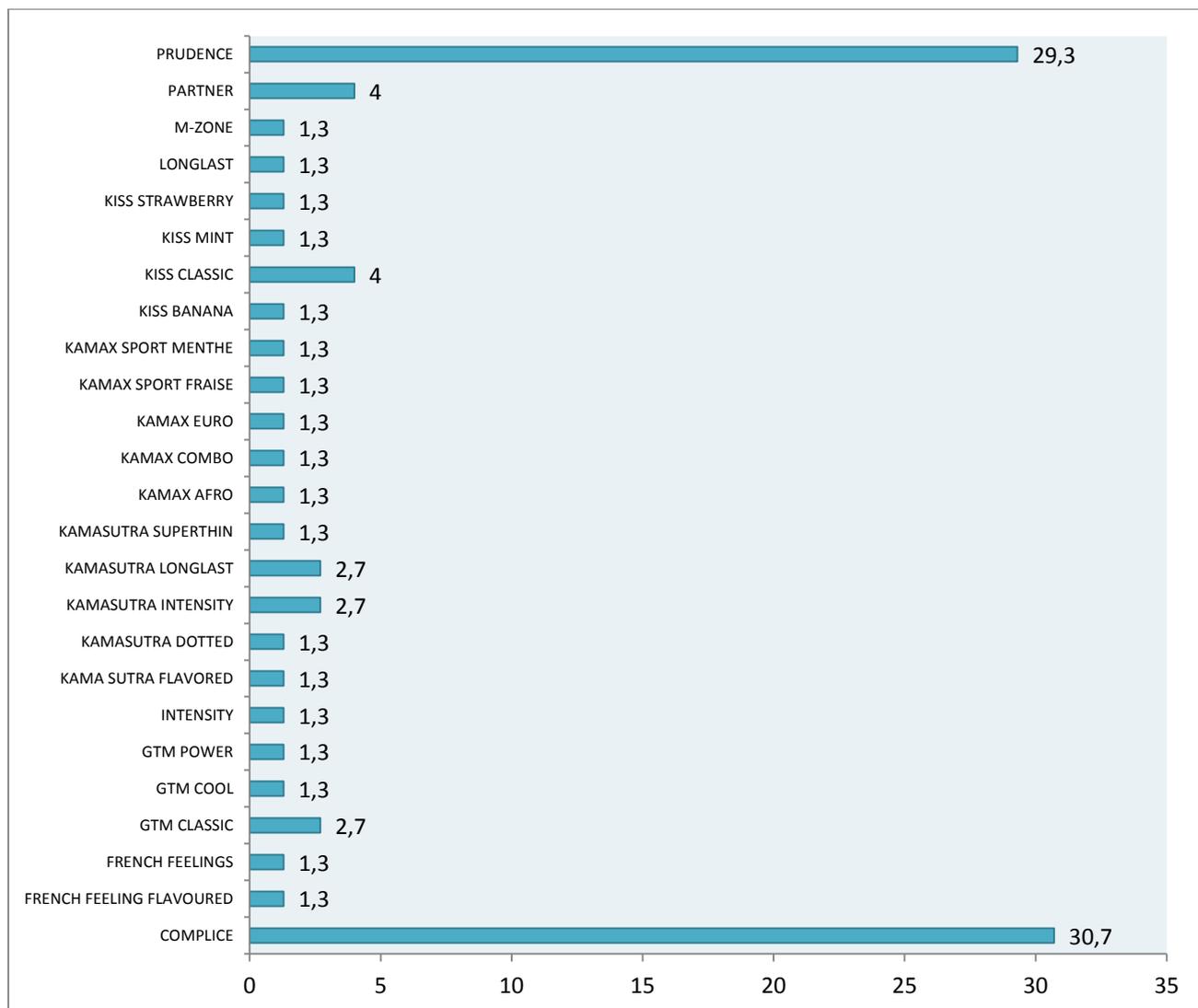


Figure 9 : Diagramme de répartition des lots en fonction des marques

Interprétation : Les marques Complice et Prudence sont les plus représentées avec respectivement 30,7% et 29,3%. Puis viennent les marques Partner et Kiss Classic avec chacune 4% des lots analysés. Les marques Gtm Classic, Kamasutra Intensity et Kamasutra Longlast représentent chacune 2,7% soit 2 lots. Toutes les autres marques sont représentées chacune avec 1 lot soit à hauteur de 1,3%.

III.2 EVALUATION DE LA CONFORMITE DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES

III.2.1 Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage

III.2.1.1 Contrôle de l'emballage

La figure 10 ci-dessous donne les indications sur la présence des emballages primaires et secondaires des lots de préservatifs analysés.

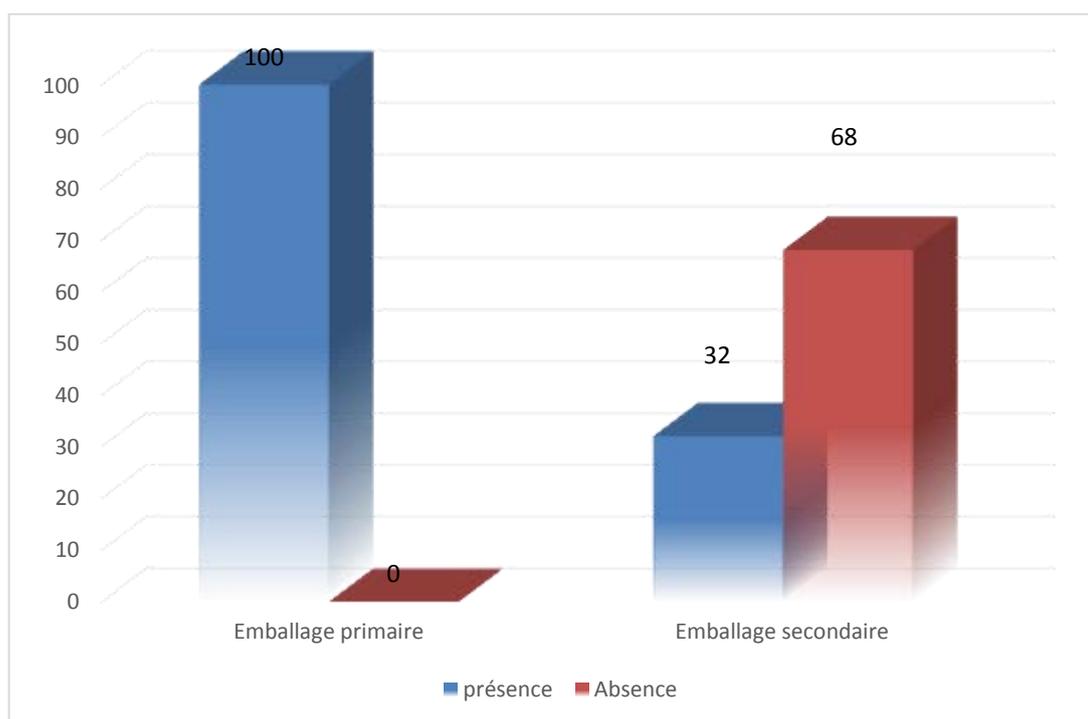


Figure 10 : diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité au niveau de l'emballage primaire et secondaire

La Norme ISO 4074 précise que les emballages doivent être opaques à la lumière

Interprétation : Tous les lots présentent un emballage opaque à la lumière.

III.2.1.2 Contrôle de l'étiquetage

Selon la norme ISO 4074, les informations à savoir le numéro de lot, la date de fabrication et la date de péremption doivent être présentes sur l'emballage.

Tous les échantillons sont conformes au niveau de l'étiquetage

III.2.2 Contrôle de l'intégrité de l'emballage

Le tableau IV ci-après présente la répartition des lots de préservatifs analysés en fonction de leur conformité lors du contrôle de l'intégrité de l'emballage.

La norme ISO 4074 indique qu'un lot est conforme si la présence de fuites=0

Aucune fuite n'a été observée sur tous les lots.

Le contrôle de l'intégrité de l'emballage a été effectué dans 100% des cas sur 10 préservatifs dans chaque lot.

III.2.3. Contrôle des dimensions

Les lots présentent une conformité à la norme ISO 4074 si la longueur est supérieure à 180 mm et la largeur comprise entre 48 et 52mm.

Tous les lots analysés présentent des dimensions qui satisfont à la norme ISO 4074

Tableau II : Moyenne des dimensions par fabricant

Moyenne des Dimensions		
Fabricants	Longueur (mm)	Largeur (mm)
GUILIN	202,97	49,99
CUPID	196,54	50,99
J.K ANSELL LTD	197,11	50,73
INNOLATEX SDN MALAYSIE	192,26	51,2
JP-LT CO LTD	197	50
Moyenne	197,176	50,582
Ecart Type	3.81	0.56

Interprétation : Les spécifications dimensionnelles, qui varient d'un fabricant à l'autre, présentent des valeurs moyennes très acceptables.

III.2.4. Recherche de défauts visibles

La norme ISO 4074 indique un lot conforme lorsque le nombre de défauts est inférieur ou égale à 2.

Aucun lot ne présente de défauts visibles.

III.2.5 Détection des micro-perforations

La Figure 11 suivante indique la répartition en pourcentage des lots conformes et non conformes à l'essai de détection des micro-perforations.

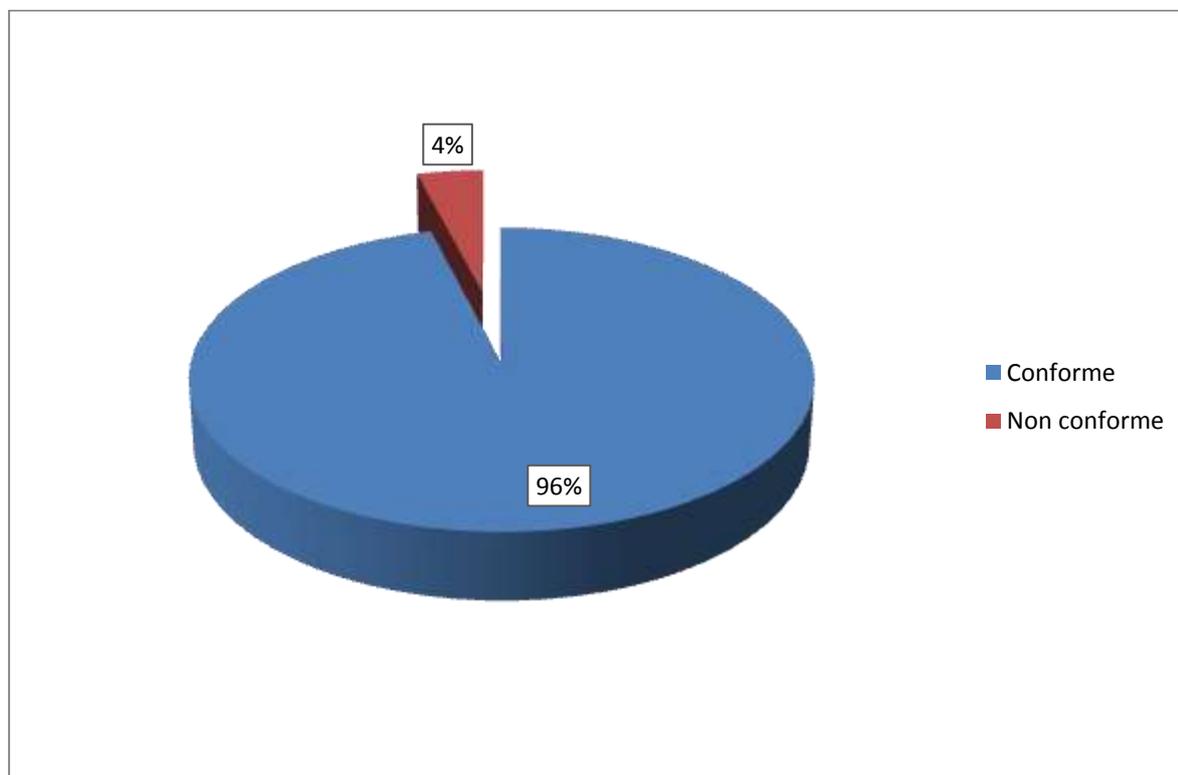


Figure 11 : Diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité à la détection des micro perforations

L'essai est conforme à la norme ISO 4074 si le nombre de défauts ne dépasse pas 2.

Interprétation : 4% des lots ne satisfont pas à l'essai de détection des micro-perforations.

III.2.6 Détermination du volume et de la pression par éclatement

Le tableau III ci-dessous montre la répartition des lots en fonction de la conformité au niveau de la pression et du volume d'éclatement.

Tableau III : répartition des lots en fonction de la conformité au niveau de la pression et du volume d'éclatement

DEFAUTS PAR PRESSION ET VOLUME D'ECLATEMENT	Effectifs
Lots Conformes	15
Lots Non Conformes	0
Non déterminé	60
Total	75

Cet essai satisfait à la norme ISO 4074 lorsque le nombre total de défauts est inférieur ou égal à 7.

Interprétation : Seulement 20% des lots ont subi l'essai de détermination du volume et de la pression à l'éclatement, soit 15 lots. Par ailleurs ces 15 lots sont tous conformes.

III.2.7 Détermination de la quantité de lubrifiant

La répartition des lots en fonction de la conformité au niveau de la quantité de lubrifiant est indiquée dans le tableau IV ci-après.

Tableau IV : répartition des lots en fonction de la conformité au niveau de la quantité de lubrifiant

DETERMINATION QUANTITE DE LUBRIFIANT	Effectifs
Lots Conformes	45
Lots Non Conformes	0
Non déterminé	30
Total	75
Moyenne Quantité Lubrifiant	505,66 mg

La norme iso 4074 prévoit une quantité de lubrifiant comprise entre 400 et 700mg

Interprétation : 60% des lots présentent une quantité de lubrifiant conforme, la détermination sur les lots restant n'a pas été effectuée.

III.2.8 Tests après traitement à l'étuve : essai pour la détection des micro perforations

La Figure 12 ci-après montre la répartition des lots en fonction de leur conformité au test après passage à l'étuve.

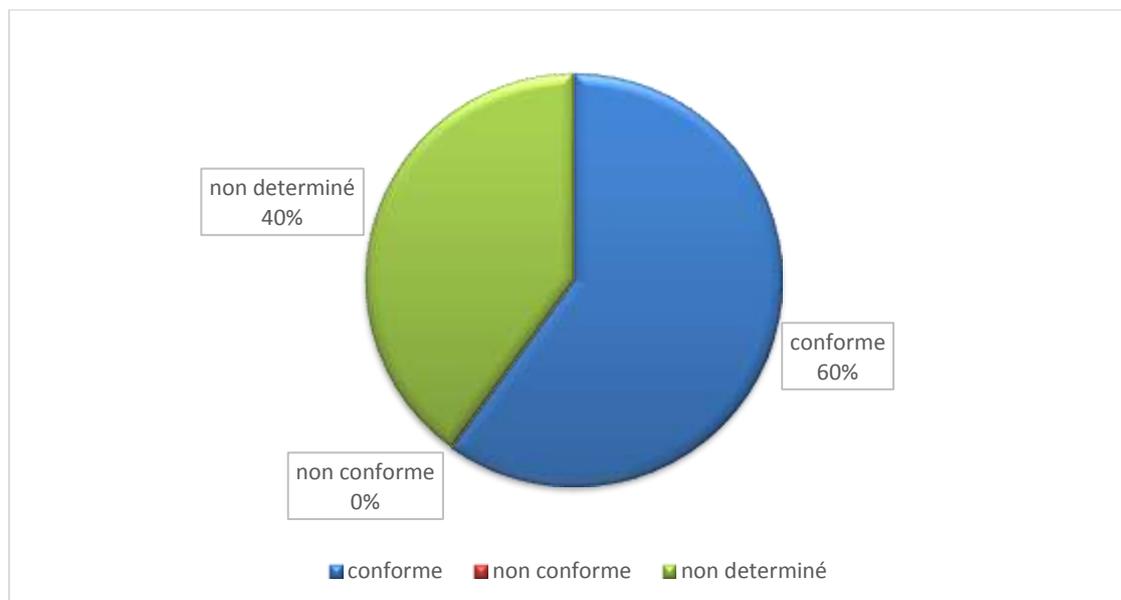


Figure 12 : Diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité au test après passage à l'étuve

La norme ISO 4074 indique un essai conforme lorsque le nombre de défauts ne dépasse pas 2.

Interprétation : 60% des lots sont conformes à la détection des micro perforations après traitement à l'étuve, 40% n'ont pas pu être déterminées.

III.2.9 Observations finales

Selon la norme ISO 4074, un lot est conforme lorsqu'il satisfait à tous les tests

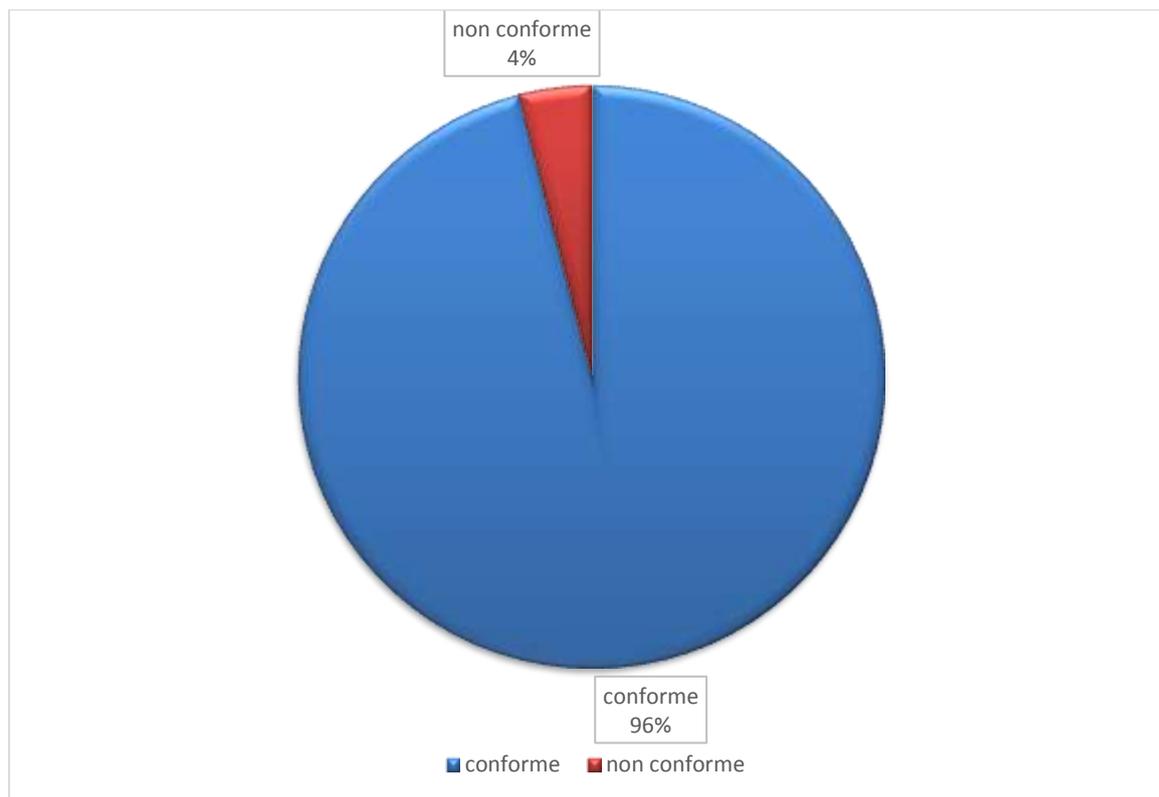


Figure 13 : Diagramme de répartition des lots en fonction de leur conformité

Interprétation : 96% des lots sont conformes et 4% ne le sont pas.

IV. DISCUSSION

IV.1 NATURE- MARQUES- FABRICANTS

L'étude a permis de recenser un (1) seul type de préservatifs selon le sexe : Le préservatif masculin (figure 1). Tous les lots analysés durant la période 2013-2016 étaient uniquement constitués de préservatifs masculins. L'étude menée par Ahi et al [56] en 2013 portant sur le contrôle qualité des préservatifs commercialisés en Côte d'Ivoire a également mis en évidence le contrôle d'un seul type de préservatif selon le sexe (le préservatif masculin). En effet le LNSP ne dispose pas de l'appareillage nécessaire au contrôle des préservatifs féminins.

Également un seul type de préservatif selon le matériau de fabrication a été analysé durant la même période, il s'agit de préservatifs en latex de caoutchouc naturel. Contrairement à notre étude, les évaluations de la qualité dans l'étude menée par Ahi et al. en 2013[56] portant sur 6 lots de préservatifs a mis en évidence le contrôle des préservatifs en polyuréthane.

Cinq fabricants ont été recensés durant notre étude, le fabricant GUILIN RUBBER GROUPE était le plus représenté parmi les lots avec 60% soit un effectif de 45 lots analysés, puis venaient à pourcentage égal les fabricants CUPID LIMITED et J.K ANSELL LTD avec chacun 16% soit 12 lots ensuite le fabricant INNOLATEX SDN MALAYSIE avec 6,7% (5 lots analysés) et enfin JP-LT CO LTD avec 1,3% soit 1 lot analysé. Notre étude a permis de recenser 25 marques de préservatifs contrôlés au LNSP avec en tête les marques COMPLICE et PRUDENCE avec respectivement 30,7% et 29,3%.

Les autres marques recensées sont indiquées sur la figure 9. L'étude menée par Ahi et al. en 2013 [56] a permis de recenser 22 marques pour 107 variétés.

Les travaux de Koutaissoff et Amiguet portant sur l'estimation du nombre de préservatifs écoulés sur le marché Suisse en 2015 [57] ont mis en évidence 22 marques et 22 fabricants.

IV.2 EVALUATION DE LA CONFORMITE DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES

IV.2.1 Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage

Tous les échantillons présentaient un emballage conforme à la norme ISO 4074 et à l'arrêté ministériel n°0232 [13 ;55]. L'emballage primaire était de type « étui en plastique opaque à la lumière » sur tous les lots de préservatifs analysés. L'emballage secondaire était constitué par une boîte en carton dans 32% des cas soit sur 24 lots. Sur les 68% de lots restants l'emballage secondaire était absent. Cependant, cette absence d'emballage secondaire à cette proportion sur certains lots n'invalidait pas la conformité de l'emballage.

Les emballages assuraient donc une bonne protection des préservatifs à la lumière.

Concernant l'étiquetage, tous les lots sont convenablement étiquetés bien que la date de fabrication soit absente sur 5 lots soit 6,6%. En effet les lots analysés présentaient presque tous sur leur conditionnement le numéro de lot, la date de fabrication et la date de péremption. Le contrôle de l'étiquetage effectué dans notre étude est similaire à celui mené par Ahi et al. en 2013 [56] qui indiquait tous les lots conformes aux règles d'étiquetage [13 ;55]. Cependant, les résultats fournis par le contrôle de l'emballage et l'étiquetage dans notre étude s'avère insuffisante au regard de celle menée par Duarte et al. au Brésil en 2016 portant sur l'évaluation de la qualité des préservatifs masculins disponibles dans le commerce à Rio de Janeiro [58]. En effet, la norme imposée par l'autorité de surveillance sanitaire du BRESIL à savoir la résolution RDC

62/2008 [59] exige en plus du numéro de lot, de la date de fabrication et de la date de péremption les informations additives suivantes sur l'emballage primaire :

- a) le nom et la marque du produit;
- b) la marque de conformité au présent Règlement, lorsqu'elle est disponible;
- c) l'origine du produit, en indiquant le nom du fabricant;
- d) largeur nominale en mm;
- e) numéro d'enregistrement auprès de l'autorité sanitaire;
- f) les mots "produit à usage unique" et "à ouvrir seulement au moment de l'utilisation";
- g) indiquer si le préservatif est lubrifié, avec un spermicide ou la présence d'un autre additif;
- h) numéro de téléphone du service clientèle.

Les préservatifs analysés étaient donc correctement identifiés selon la norme ISO 4074 et l'arrêté ministériel n°0232.

Contrairement aux référentiels normatifs-norme iso 4074 et arrêté n°0232- qui sont le support du contrôle qualitatif des préservatifs en Côte d'Ivoire, la résolution RDC 62/2008 [59] de l'agence nationale de surveillance sanitaire du Brésil exige les informations suivantes sur l'emballage secondaire :

Sur la face principale, il doit inclure au moins:

- ❖ le nom et la marque du produit;

- ❖ les caractéristiques du produit (lisse, texturé, anatomique, autres);
- ❖ la quantité de préservatifs dans les unités;
- ❖ la marque de conformité au présent Règlement, lorsqu'elle est disponible.

Sur les autres côtés, il devrait y avoir au moins:

- ❖ l'origine du produit, en indiquant le nom et l'adresse du fabricant et de l'importateur, le cas échéant;
 - ❖ numéro de lot, date de fabrication et date d'expiration ou durée de conservation;
 - ❖ les mots "ne pas casser";
 - ❖ le numéro d'enregistrement auprès de l'autorité sanitaire;
 - ❖ le nom du responsable technique;
 - ❖ les mots « protéger ce produit contre la chaleur, l'humidité et la lumière »;
 - ❖ le numéro de téléphone du service clientèle dans l'État où il est commercialisé;
 - ❖ la composition du produit (latex, type de lubrifiant, spermicide, entre autres additifs);
 - ❖ les mots "produit à usage unique" et "lire les instructions d'utilisation".
- Notons que dans cette étude, un seul échantillon était jugé non conforme

IV.2.2 Contrôle de l'intégrité de l'emballage

Pour ce qui est du contrôle de l'intégrité de l'emballage, aucune fuite particulière n'a été mise en évidence au niveau des soudures des emballages

primaires de tous les lots. Ce paramètre est particulièrement critique puisqu'il peut signer la possibilité d'un passage de micro - organismes infectieux à travers le préservatif et donc un risque de transmission microbiologique [60]. Les emballages assurent une bonne protection des préservatifs lors du transport et du stockage. Nos résultats pour ce paramètre sont similaires à ceux de l'étude menée par P. Guigon et al en 2005 portant sur les facteurs influençant la qualité des préservatifs masculins [14] qui n'a décelé aucune fuite au niveau des soudures des préservatifs masculins testés. L'analyse de l'intégrité de l'emballage évalue principalement l'étanchéité primaire des préservatifs. Elle se fait en palpant l'emballage individuel au niveau des soudures afin de rechercher la présence éventuelle d'une fuite de lubrifiant. Ce procédé est différent de celui proposé par l'Agence Nationale de Surveillance Sanitaire du Brésil [59] qui indique le mode opératoire suivant :

Les préservatifs dans l'emballage primaire sont soumis à une pression inférieure à la pression atmosphérique,

1. Submerger les préservatifs dans leur emballage primaire dans la solution contenue dans le récipient d'essai de la chambre à vide. La surface supérieure des récipients doit être couverte d'au moins 25 mm d'eau.
2. Soumettre la chambre à une pression absolue de $(20 \pm 5 \text{ kPa})$. Pendant l'augmentation du vide, observer l'étanchéité de l'emballage, sous la forme d'une augmentation de bulles stable.
3. Les bulles isolées causées par l'air emprisonné ne sont pas considérées comme des fuites. Les Emballages flexibles avec peu ou pas d'espace mort, ne peuvent pas être évalués de manière fiable par cette méthode.

4. Maintenir le vide pendant 1 minute. Réduire le vide, retirer le bouchon et examiner l'emballage par la présence d'eau à l'intérieur.
5. S'il y a des cloques, indiquer les fuites dans l'emballage pendant l'augmentation du vide. Alors L'échantillon est considéré comme non conforme.
6. S'il n'y a pas de bulles qui indiquent des fuites et aucun liquide n'est visible dans l'emballage, l'échantillon est réputé être conforme pour déterminer la présence de fuites dans l'emballage.

Le contrôle de l'intégrité de l'emballage a été effectué sur 10 préservatifs dans chaque lot. Dans l'étude menée par P. Guigon et al, ce contrôle a été effectué sur 20 unités de préservatifs [14]

IV.2.3 Contrôle des dimensions

Les propriétés dimensionnelles évaluées comprennent la longueur, la largeur et l'épaisseur du préservatif. La largeur du préservatif définit la taille du préservatif et est principalement déterminée par la circonférence (deux fois la largeur à plat). Tous les lots analysés présentaient des spécifications dimensionnelles conformes à la norme ISO 4074 et à l'arrêté ministériel n°0232 [13 ;55]. On avait en majorité des préservatifs de grande taille et fins. Les préservatifs du fabricant GUILIN (COMPLICE ET PRUDENCE) étaient les plus longs avec une longueur moyenne de 202,97mm et une largeur moyenne de 49,99mm puis ceux du fabricant J.K ANSELL LTD avec une longueur moyenne de 197,11mm et une largeur moyenne de 50,73mm, ensuite venaient le lot de préservatifs du fabricant JP-LT CO LTD avec une longueur moyenne de 197mm et une largeur de 50mm. Enfin on avait respectivement pour les fabricants CUPID et INNOTEX SDN MALAYSIA une longueur moyenne de 196,54mm et

192,26mm et une largeur moyenne de 50,99mm et 51,2mm. Dans l'étude menée par Duarte et al.[58], les propriétés dimensionnelles évaluées comprennent la longueur, la largeur et l'épaisseur du préservatif, qui varient généralement de 160 à 200 mm, de 45 à 60 mm et de 0,03 à 0,09 mm, respectivement.

IV.2.4 Recherche de défauts visibles

Aucun lot ne présentait de défauts visibles soit 100%. Cette détermination a été effectuée dans 17.3% des cas sur 100 préservatifs et dans 82.6% sur 315 préservatifs de chaque lot analysé. Les résultats de ce paramètre sont en adéquation avec ceux indiqués par Ahi et al, 2013 [56]

IV.2.5 Détection des micro-perforations

Pour le critère d'essai de détection des micro-perforations, 96% des lots satisfont à l'essai tandis que 4% des lots sont non conformes avec souvent plus de 15 défauts observés largement supérieur aux 2 défauts maximum autorisés par la norme ISO 4074 et l'arrêté ministériel n°0232 [13 ;55] Notons aussi que dans 7,5% des cas, un (1) défaut a été observé mais pas suffisant pour juger l'essai non conforme. Ces résultats correspondent à ceux trouvés par P. Guigon et al, 2005 [14] qui ne décelait également aucune perforation.

De tous les tests effectués, l'absence de trous est considérée comme la plus importante et peut être réalisée à l'aide d'une méthode électrique ou visuelle. La méthode électrique implique le remplissage de préservatifs suspendus avec une solution aqueuse électrolytique d'hydroxyde de sodium, puis le passage d'un courant électrique est utilisé pour indiquer la présence de trous. La

méthode visuelle consiste à remplir les préservatifs suspendus avec de l'eau et à détecter les fuites. Les deux méthodes fournissent des résultats équivalents [61].

Ce paramètre est particulièrement critique puisqu'il peut signer la possibilité d'un passage de micro-organismes infectieux à travers le préservatif et donc un risque de transmission microbiologique [60].

IV.2.6 Détermination du volume et de la pression à l'éclatement

Au niveau de la détermination du volume et de la pression à l'éclatement, seulement 20% des lots ont subi cet essai soit 15 lots. Par ailleurs, ils étaient tous conformes à la norme ISO 4074 et à l'arrêté ministériel n°0232 [13 ;55]. Parmi ces 15 lots, sur 5 il a été déterminé avec 25 préservatifs et sur 10 lots avec 315 préservatifs. Par ailleurs sur 7 parmi ces 15 lots il a été détecté des défauts par volume et/ou par volume et pression n'excédant pas 7. Ce test n'a pas été déterminé sur 60 lots. Ces résultats sont concordants aux résultats trouvés par P. Guigon et al, 2005 [14]. Cependant dans cette étude le volume et la pression diminuaient sensiblement au cours du temps. Dans l'étude menée par Duarte et al. [58] au Brésil en 2016, le volume d'éclatement doit être supérieur à 16 dm^3 pour les préservatifs d'une largeur inférieure à 50 mm; supérieure à $18,0 \text{ dm}^3$ pour les préservatifs d'une largeur supérieure à 50 mm et supérieure à 22 dm^3 pour les préservatifs d'une largeur supérieure à 56 mm. La pression d'éclatement doit être supérieure à 1 kPa indépendamment de la largeur. Dans cette étude, les volumes d'éclatement et la pression ont été mesurés à l'aide d'un système de gonflage automatisé à huit têtes (Enersol, Sydney, Australie). Les préservatifs ont été gonflés avec le film de latex étiré jusqu'à la rupture comme une mesure de résistance maximale. L'air comprimé qui alimente le système est généré par un compresseur d'air sans huile. Le débit d'air comprimé a été fixé à $24\text{-}30 \text{ dm}^3 \text{ min}^{-1}$ pour toutes les évaluations, telles que définies dans les normes.

Sur les Vingt différentes marques de préservatifs évalués lors de cette étude, Duarte et al. [58] ont identifié des échantillons défectueux dans 17 lots dans un ou plusieurs essais.

Ce paramètre permet d'évaluer la résistance des préservatifs pendant l'acte sexuel.

IV.2.7 Détermination de la quantité de lubrifiant

La quantité de lubrifiant a été déterminée dans 60% des lots (soit 45 lots) et cette quantité était conforme à chaque fois qu'elle était déterminée. Cependant cette détermination n'a pas été effectuée dans 30 lots analysés soit 40%. La moyenne de lubrifiant dans les lots analysés était de 505,66mg, très satisfaisante (Tableau IX). Les travaux menés par Boudaya et al. en 2006 en Tunisie [62] relatif à l'acceptabilité du condom féminin chez les prostituées indiquait également une quantité de lubrifiant jugée satisfaisante.

IV.2.8 Tests après traitement à l'étuve : détermination des micro-perforations

Le test après passage à l'étuve a été effectué sur 45 lots soit 60% des lots analysés et sur 315 préservatifs dans chaque lot. Après passage à l'étuve, 60% des lots satisfont au test de détection des micro-perforations, cependant cette détermination n'a pas pu être effectuée sur 40% des lots.

IV.2.9 Observations finales

L'échantillon est dit conforme lorsque tous les paramètres sont conformes aux dispositions de l'arrêté N°0232/MSPS/MEFCP du 16 Septembre 1991 et de la norme internationale ISO 4074[13 ;55]. Quasiment tous les lots analysés au service de contrôle des médicaments du LNSP sont conformes (96% des lots) sauf 3 lots qui représentent 4%.

RECOMMANDATIONS

Afin de garantir la qualité des préservatifs distribués en Côte d'Ivoire, nous formulons les recommandations suivantes :

➤ **Au Ministère en charge de la Santé et de l'hygiène publique**

- ✓ Réviser l'arrêté N°0232/MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991 afin de l'adapter à la norme internationale ISO 4074.
- ✓ Renforcer le contrôle de l'importation et de la distribution des préservatifs d'une part en soumettant tous les lots importés au contrôle préalable par le LNSP, et d'autre part en réprimant les structures informelles et clandestines.
- ✓ Soutenir l'élaboration de textes contraignant.

➤ **A la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires**

- ✓ Renforcer la surveillance des structures d'importation des préservatifs par des visites inopinées dans leurs locaux d'une part et d'autre part par la répression des structures non agréées.
- ✓ Imposer le contrôle qualité aux importateurs

➤ **Au Laboratoire National de la Santé Publique**

- ✓ Inclure l'accréditation de l'appareillage avec une portée sur le contrôle des préservatifs dans leur politique de management de la qualité.

➤ **A l'industrie de fabrication**

- ✓ Améliorer l'étiquetage de leur produit en y mentionnant la date de fabrication, le numéro de lot et en rendant visible la date de péremption.

➤ **Aux structures d'importation**

- ✓ Se conformer aux textes en vigueur (arrêté N°0232/MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991) et au contrôle des préservatifs par le LNSP.

➤ **A la population**

- ✓ Utiliser des préservatifs de qualité afin de se protéger contre les IST et le VIH/SIDA.
- ✓ Se procurer les préservatifs dans les circuits officiels (circuit pharmaceutique).

CONCLUSION

La Côte d'Ivoire est sans contexte le pays d'Afrique de l'Ouest le plus touché par l'infection à VIH avec plus de 460000 PVVIH dont 250000 femmes âgées de plus de 15ans et 25000 décès en 2016 [3]. Le préservatif constitue un moyen efficace et important de lutte contre cette pandémie. Cependant, il doit respecter les normes de qualité établies par les organes normatifs (ISO, CEE). C'est pourquoi la Côte d'Ivoire s'est dotée de textes réglementaires en attendant l'homologation de normes ivoiriennes (Arrêté ministériel n°0232/MSPS/MEFCP du 16 Septembre 1991 relatif au contrôle qualitatif des préservatifs importés et distribués en Côte d'Ivoire). Le LNSP dispose de l'appareillage adéquat pour le contrôle qualité des préservatifs masculins et conforme aux normes ISO 4074.

L'étude a eu pour but d'analyser les données recueillies au cours des évaluations de la qualité des préservatifs distribués en CI. Elle a permis de déterminer un seul type de préservatif à savoir le préservatif masculin en latex de caoutchouc comme seul type de préservatifs contrôlés au LNSP entre 2013-2016, 05 fabricants de préservatifs pour 25 marques de préservatifs masculins.

Pour le contrôle qualité, 75 lots de préservatifs ont été analysés. Tous les paramètres analysés sont conformes aux dispositions de l'arrêté N°0232/MSPS/MEFCP du 16 Septembre 1991 et de la norme internationale ISO 4074 pour tous les lots sauf 3 lots qui représentent 4%. Ainsi, sur les 75 lots analysés durant la période 2013-2016, 72 lots se sont révélés conformes contre 3 lots non conformes.

Les résultats n'ont pas mis en évidence une production locale de préservatifs. Enfin, les préservatifs féminins ne sont pas encore contrôlés par le LNSP qui ne dispose pas de l'appareillage adéquat.

Le préservatif constitue un dispositif simple et peu coûteux, qui doit cependant répondre à des exigences strictes en matière de performances. Le processus de base de fabrication du préservatif en latex naturel n'a quasiment pas changé depuis les 20 dernières années. La qualité du produit, en revanche, a considérablement augmenté grâce à un meilleur contrôle du processus et à l'application de normes de production plus drastiques

Le préservatif est un dispositif médical important, qui doit être réglementé et contrôlé comme tel.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **ONUSIDA**. Genève Statistiques mondiales sur le VIH, 2016 : p1-3
2. **OMS**. World Health Statistics : 2016 figure 3.2 page 8
3. **ONUSIDA**. Genève HIV AND AIDS ESTIMATES, country fact sheets CI 2016
4. **ONUSIDA**. Genève Rapport sur l'épidémie mondiale du SIDA, 2012
5. **EMINIE A, KOFFI WC**, Developing and AIDS Vaccine: Need, Uncertainty, Hope. Science, 2004(304): 1913-1914.
6. **SANTE ET EDUCATION**, les méthodes contraceptives pour la planification familiale et la prévention du VIH, 2015. <http://www.sante-education.tg>
7. **ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE, UNFPA ET FAMILY HEALTH INTERNATIONAL**, 2010 Préservatif masculin en latex : spécifications, pré qualification et directives d'achat, 2010
8. **DOOLEY et al**, History of Condom. In J.RoyalSoc Med 87:58, Janv 1994.
9. **YOUSSEF et al**, The history of The Condom. In J.Royal Soc Med 86: 266-228, Avril 1993.
10. **ONUSIDA**. Genève Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA, 2008,362p.
11. **IRIN. Afrique** : Quand la qualité des préservatifs laisse à désirer. <http://www.irinews.org> 2009
12. **CROIX-ROUGE**, Luxembourg Classeur-préservatif. Edition 2000. <http://www.croix-rouge/lu/images/stories/santé/aidsberodung/pdf>
13. **NORME EUROPEENNE ISO 4074** Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel ; Exigences et Méthodes d'essai, Septembre 2002.
14. **P. GUIGON et al**, Etude en laboratoire de facteurs pouvant influencer la qualité des préservatifs masculins, Med Trop, 2005 ; 65 : 575-579.

15. **VOELLER B et al**, Mineral Oil Lubricants Cause Rapid Deterioration of Latex Condoms. *Contraception* 1989; 39:95-102.
16. **BAKER, VOELLER, COULSON et al**, Precautions when Lighting Strikes During The Monsoon: The Effect of Ozone on Condoms. *Journal of the American Medical Association* 260(10):1404-1405.Sep 1988.
17. **FREE, MJ, SRISAMANG**, Environmental Impact On condom Performance, 1988, 17p.
18. **ONUSIDA**. Genève Le préservatif féminin, synthèse thématique, 2002,46p.
19. **FAMILY HEALTH INTERNATIONAL**, The Female Condom: What Do We Know? , 1999.
20. **BUTLER et al**, The Hidden Epidemic: Confronting Sexually Transmitted Diseases...Washington, DC, National Academy Press, 1997, 392p.
21. **ONUSIDA**. Genève Lutte contre les MST : mesures de santé publique, Mai 1998, 8p.
22. **OMS/ONUSIDA**. Genève Note d'information sur l'efficacité du préservatif pour la prévention des infections sexuellement transmissibles, y compris le VIH, Août 2001.
23. **T. PETERMAN et al**, High Incidence of New Sexually Transmitted Infections in The Year Following a Sexually Transmitted Infection: A Case for Rescreening. *Ann Int Medecine*, 2006, 145; 564-572
24. **US CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION**, Prevention and Treatment of Sexually Transmitted Disease an as HIV Prevention Strategy. Atlanta, CDC, Juil 1998.
25. **HOLMES K., LEVINE R., WEAVER M**, Efficacité du préservatif pour la prévention des infections sexuellement transmissibles. *Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé*. Genève, Juin 2004.

26. **FAMILY HEALTH INTERNATIONAL**, Le préservatif protège contre les IST, Network, n°4, Vol 20,2001.
27. **UNITED STATES AGENCY INTERNATIONAL DEVELOPMENT**, Prévention des IST-VIH et préservatifs, Mai 2005. <http://www.usaid.gov>
28. **OMS/ONUSIDA**. Genève The 100% Condom Program. In Thailand-A Case Study, 1999, 27(1).
29. **BARRE-SINOUSSIF**, Les virus: Rappel virologique Guide du SIDA. Les dossiers du praticien. Paris : groupe impact médecin, 2001 :17-26.
30. **JEAN GB et al**, La thérapie antirétrovirale pour les adultes infectés par le VIH. Guide pour les professionnels de la santé du Québec. Québec : MSSS, 2007.
31. **COFFI JM**, Structure and Classification of Retroviruses. In: LEVY JA.Ed.The retroviridae, Vol1, New York: Plenum, 1992, p19-50.
32. **JACOMET C**. Guide de l'infection à VIH. Impact médecin, 2002, p.19.
33. **LEVY JA** Acute HIV Infection and Cells Susceptible to HIV Infection. In : LEVY JA Ed. HIV and Pathogenesis of AIDS 2nd Ed. Washington DC: ASM Press 1998.
34. **BALKISSA GARBA**, L'hépatite C chez les donneurs de sang et malades du SIDA à Bamako. Thèse pharm : Bamako, 2003, n°40.
35. **OLIVIER N**. Le VIH a 21 ans, retour sur une épidémie, 2004.
36. **GIRARD PM, KATLAMA C., PIALOUX G**. VIH 2001. Paris: Doin, 2001,635p.
37. **ROZENBAUM W**. Transmission du VIH et épidémiologie. Guide pratique de Rozenbaum W. Impact medecin,1993,195 : 16-20 In.
38. **CABLAN MIAN** Influence de la co-infection VIH-VHB et VIH-VHC sur le statut immunitaire des patients à sérologie VIH positive suivis au centre de suivi des donneurs de sang Thèse pharm: Abidjan, 2008, n°1192.

39. **DELAHAYE-LARSEN C.** Epidémiologie et prévention du SIDA. Encly.Med.Chir. (Elsevier,Paris) Maladies infectieuses, 8-050-E-10, 1998,4p.
40. **Ministère de la Santé et de lutte contre le SIDA**, Guide de prise en charge pédiatrique de l'infection à VIH en Côte d'Ivoire. Manuel pour le personnel médical. Edition 2006.
41. **P.M. GIRARD et al**, Mémento thérapeutique du VIH/SIDA en Afrique, 2009 :13
42. **ONUSIDA**. Genève Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA, 2008,362p.
43. **ONUSIDA**. Genève Rapport sur l'épidémie mondiale du SIDA, 2009.
44. **OMS**. Genève Interventions prioritaires-prévention-traitement et soins du VIH/SIDA dans le secteur de la santé, Avril 2009, p.27.
45. **WELLER S., DAVIS K.** Condom Effectiveness in Reducing Heterosexual HIV Transmission. Issue. Oxford. Update Software, 2002.
46. **RAND L., STONEBURNER, DANIEL LOWBEEN** Efficacité de la lutte contre le SIDA en Ouganda, Science, n°304,2004.
47. **SINGH S., DARROCH J.E., BANKOLE A. A, B et C en Ouganda**: le rôle de l'abstinence, de la monogamie et de l'utilisation du préservatif dans la diminution du VIH. The Alan Guttmacher Institute. Washington DC.2003.
48. **GREMY L., BELTZER N.** Risque d'infection à VIH et utilisation du préservatif parmi la population hétérosexuelle adulte en France entre 1992 et 2001 : retour au point de départ ? AIDS 2004,18 :805-9.
49. **ONUSIDA**. Genève Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA, 2004, p.72
50. **CATES W.** The NIH Condom Report: The Glass Is 90% full. Fam.Plann.Perspect, 2001; 33(5):231-3.

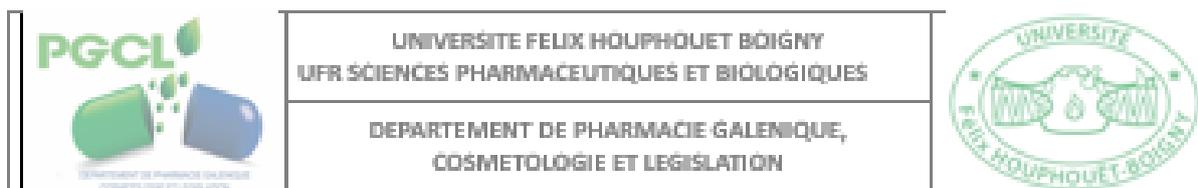
51. **TRUSSELL J., KOWAL D.** The Essentials of Contraception. In Hatcher RA, TRUSSEL J., STEWART F. et al. Eds. Contraceptive technology, Seventeenth Revised Edition. New York: Ardent Media, Inc., 1998(216).
52. **CROIX-ROUGE**, Luxembourg Classeur-préservatif. Edition 2000.
<http://www.croix-rouge/lu/images/stories/santé/aidsberodung/pdf>
53. **RAND L., STONEBURNER, DANIEL LOWBEEN** Efficacité de la lutte contre le SIDA en Ouganda, Science, n°304,2004.
54. **ISO 2859 1:1999**,3.1.26 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs -- Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)
55. **Ministère de la Santé et de la lutte contre le SIDA Arrêté ministériel n°0232/MSPS/MEFCP du 16 Septembre 1991** relatif au contrôle qualitatif des préservatifs importés et distribués en Côte d'Ivoire.
56. **Ahi et al**, Contrôle Qualité des préservatifs commercialisés en Côte d'Ivoire, thèse pharm Abidjan 2012, n°1245
57. **Koutaïsoff D, Amiguet M, Bize R.** Cartographie et analyse des données disponibles pour estimer le nombre de préservatifs écoulés sur le marché suisse en une année, Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne 2015 (Raisons de santé 258). p 35
58. **Duarte et al.** Quality evaluation of commercially available male condoms in Rio de Janeiro, Brazil, 2009–2011
59. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.** Resolução RDC n° 62, de 3 setembro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. Brasília, 2008.
60. **LYTLE CD, ROUTSON LB, SEABORN GB et Coll** -An in vitro evaluation of condoms as barriers to a small virus. SexTransm Dis 1997 ; 24 : 161-164.

61. **INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 4074:**
Rubber Condoms,Switzerland. 2002.

62. **Boudaya et al**, Acceptabilité du condom féminin chez les prostituées en
Tunisie, Ann Dermatol Venereol 2006;133:181-7

ANNEXES

ANNEXE I



Abidjan, le 04 Décembre 2017

**A Monsieur le Directeur Général
Du Laboratoire National de la
Santé Publique (LNSP)
ABIDJAN**

Objet : Demande d'information

Monsieur le Directeur Général

Monsieur **N'DIAYE ALI** est étudiant en thèse, inscrit au département de Pharmacie galénique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, et travaille sur le thème « **Bilan d'activités d'essais Pharmacotechniques : Elaboration à partir d'un échantillon de 200 dossiers soumis à analyse au LNSP** ». L'objectif général de ce travail est de faire une analyse des données recueillies au cours des évaluations de la qualité.

Dans le cadre de la bonne exécution des travaux de sa thèse, vous voudriez bien lui accorder la possibilité d'avoir ces informations pour la période 2013-2015 qui permettront de contribuer à la l'amélioration des connaissances sur les chaînes de mise à disposition des dispositifs et de leur qualité dans nos structures de santé.

Dans l'attente d'une suite favorable, veuillez agréer Monsieur le Directeur, l'expression de notre sincère reconnaissance.

Le Directeur de la thèse

Prof. Ag. DALLY L. Ismaël

ANNEXE II

**BILAN D'ACTIVITE D'ESSAIS PHARMACOTECHNIQUES : ELABORATION A PARTIR D'UN
ECHANTILLON DE 75 DOSSIERS SOUMIS A ANALYSE AU SERVICE DE CONTROLE DES
MEDICAMENTS DU LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE ENTRE 2013 ET 2016**

Enquête portant sur la conformité des lots de préservatifs analysés au LNSP entre 2014 et 2017

Cette fiche est descriptive des analyses effectuées sur les préservatifs, elle est faite dans le but d'établir un rapport d'activité.

Elle se présentera sous deux volets :

- Un volet d'identification du lot de préservatifs analysés
- Un second volet précisera les résultats des analyses

I. IDENTIFICATION

Nature :

Numéro de lot :

Marque :

Fabricant :

Présentation :

II. RESULTATS DES ANALYSES

A. EMBALLAGES ET ETIQUETAGE

i. Emballages

Primaire : oui / non, si oui indiquer la nature :

Secondaire : oui / non, si oui indiquer la nature :

Emballage :

ii. Etiquetage

Numéro de lot : oui / non, si oui indiquer le numéro :

Date de fabrication : oui/non, si oui préciser la date :

Date d'expiration : oui/non, si oui préciser la date :

Etiquetage :

B. INTEGRITE DE L'EMBALLAGE (EFFECTUE SUR 10 PRESERVATIFS)

Absence Fuites : oui / non, indiquer le nombre

Présence Fuites : oui / non, indiquer le nombre

Intégrité de l'emballage :

C. SPECIFICATIONS DIMENSIONNELLES

Largeur : conforme / non conforme, préciser la dimension :

Longueur : conforme / non conforme, préciser la dimension :

Spécifications dimensionnelles :

D. RECHERCHE DES DEFAUTS VISIBLES (EFFECTUE SUR TOUT LE LOT)

Absence Défauts : oui / non, en préciser le nombre

Défauts observés : oui / non, en préciser le nombre

Recherche de défauts visibles :

E. ESSAI POUR LA DETECTION DES MICRO-PERFORATIONS

Absence Défauts : oui / non, en préciser le nombre

Défauts observés : oui / non, en préciser le nombre

Détection des micro-perforations :

F. DETERMINATION DU LUBRIFIANT TOTAL

Quantité :

G. TESTS APRES TRAITEMENT A L'ETUVE (DETERMINATION DES MICROPERFORATIONS)

Absence Défauts : oui / non, en préciser le nombre

Défauts observés : oui / non, en préciser le nombre

Tests après traitement ; Détection des micro-perforations :

CONCLUSION :

ANNEXEIII

MINISTRE DE LA SANTE
ET DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA

REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Union - Discipline - Travail

 LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE	RAPPORT D'ANALYSE	Identification : XXX-XX-XXX Version : 01 Date : XX/XX/XXXX Page : 1 / 2
		Identification : XXX-XX-XXX Version : 01 Date : XX/XX/XXXX Page : 1 / 2

**CERTIFICAT DE CONFORMITE DE PRESERVATIF
N°XXXX-X/X-LNSP-XXXX**



CLIENT DEMANDEUR	PRODUIT A CONTROLER
NOM CLIENT: Tel : Fax :	Nature : Lot N° : Taille : Marque : Fabricant : Date de prélèvement : Présentation : Date de fabrication : Date de péremption : Nombre d'échantillon : Echantillonnage effectué par : le client Echantillon reçu le : Date de début d'analyse : Date de fin d'analyse : N° d'enregistrement : Abidjan, le
Personne à contacter :	

RESULTATS :

I - EMBALLAGES ET ETIQUETAGE

1 - Emballage

Primaire	
Secondaire	

2 - Etiquetage

Numéro de lot	
Date de fabrication	
Date d'expiration	

II - INTEGRITE DE L'EMBALLAGE (effectué sur 10 Préservatifs) :

PARAMETRES	RESULTATS	NORMES ISO 4074	OBSERVATIONS
Absence de fuite		Conforme si présence de fuite = 0	CONFORME/NON CONFORME
Présence de fuite			

III - LES SPECIFICATIONS :

PARAMETRES	RESULTATS	NORME ISO 4074	OBSERVATIONS
Longueur en mm		≥ 130 mm	CONFORME/NON CONFORME
Largeur en mm		(48 - 52) mm (Norme de fabricant ± 2 mm)	CONFORME/NON CONFORME

LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE
32, boulevard de Marseille 18 BP 2403 ABIDJAN 18 Côte d'Ivoire Tél : (225) 21-21-32-33-34-35 : (225) 21-33-04-03

 LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE	RAPPORT D'ANALYSE	Identification : FOR-DQ-057
		Version : 01 Date : 26/12/2012 Page : 2 / 2

N° 19024-1/1-LNSP-13

IV - RECHERCHE DES DEFATS VISIBLES :

RESULTATS	NORME ISO 4074	OBSERVATIONS
Bon	Conforme si défaut ≤ 2	CONFORME/NON CONFORME
Défaut		

V - ESSAI POUR LA DETECTION DES MICRO-REPERFORATIONS :

RESULTATS	NORME ISO 4074	OBSERVATIONS
Bon	Conforme si défaut ≤ 2	CONFORME/NON CONFORME
Défaut		

VI - DETERMINATION DU LUBRIFIANT TOTAL :

PARAMETRE	RESULTATS	NORME ISO 4074 (Norme du fabricant ± 150 mg)	OBSERVATIONS
Quantité de lubrifiant		(400 – 700) mg	CONFORME/NON CONFORME

VII - TESTS APRES TRAITEMENT A L'ETUVE :**ESSAI POUR LA DETECTION DES MICRO-REPERFORATIONS**

RESULTATS	NORME ISO 4074	OBSERVATIONS
Bon	Conforme si défaut ≤ 2	CONFORME/NON CONFORME
Défaut		

CONCLUSION :

- ❖ L'échantillon de préservatif dénommé, lot N°, déposé par pour analyse, est CONFORME/NON CONFORME aux dispositions de l'arrêté N°232/MSPAS/MEFCP du 16/10/1991 et à la norme ISO 4074 relativement aux essais effectués.

Le Chef de Service Contrôle
Médicament et Bromatologie

Le Directeur,

Dr BONY François Nicaise

Pr. MALAN KLA Anglade

ANNEXE IV

Arrêté Ministériel 0232/MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991 relatif au contrôle qualitatif des préservatif importés et distribués en Côte d'Ivoire

LNSP

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET
DE LA PROTECTION SOCIALE

REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
Union - Discipline - Travail

MINISTÈRE DÉLÉGUÉ AUPRÈS DU 1ER MINISTRE
CHARGÉ DE L'ÉCONOMIE, DES FINANCES, DU
COMMERCE ET DU PLAN

**LABORATOIRE NATIONAL
DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

Arrivée le 19/9/91

N° 200

ABIDJAN (Rép. CI)

ARRÊTÉ N° 0232 /MSPS/MEFCP/DU
RELATIF AU CONTRÔLE QUALITATIF DES
PRESERVATIFS IMPORTÉS ET DISTRIBUÉS
EN CÔTE D'IVOIRE.

Le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale.

Le Ministre délégué auprès du Premier Ministre chargé de l'Économie, des Finances, du Commerce et du Plan.

Vu le Code de la Santé Publique notamment son article L. 18 ;

Vu la Loi n° 63-301 du 26 Juin 1963, relative à la répression des fraudes dans la vente de marchandises et notamment son article premier ;

Vu le Décret n° 75-422 du 12 Juin 1975, soumettant les biens importés en Côte d'Ivoire à l'inspection qualitative, quantitative et à la comparaison des prix ;

Vu la Loi n° 78-633 du 28 Juillet 1978, relative à la concurrence, aux prix, à la poursuite et à la répression des infractions à la législation économique ;

Vu le Décret n° 90-4586 du 05 Décembre 1990, fixant les attributions des membres du Gouvernement ;

Vu les nécessités de Santé publique ;

- 2 -

A R R E T E N T

ARTICLE 1 : Les préservatifs ou lots de préservatifs vendus ou distribués à titre gratuit en Côte d'Ivoire doivent obligatoirement avoir été soumis à un contrôle qualitatif préalable. Ce contrôle est effectué par un laboratoire d'essai indépendant et agréé par l'O. M. S. ou le Ministère chargé de la Santé publique.

ARTICLE 2 : Les essais en laboratoire sont interprétés selon les spécifications en annexes et ce jusqu'à l'homologation de normes ivoiriennes (NI).

ARTICLE 3 : Les essais ainsi que les contrôles prévus aux articles 1 et 2 comportent :

- Le contrôle de l'emballage et de l'étiquetage,
- Le test de l'eau,
- Le test de l'inflation pneumatique,
- Le test d'intégrité et d'étanchéité de l'emballage,
- La mesure de la longueur,
- La mesure de la largeur ou diamètre,
- La mesure de l'épaisseur.

ARTICLE 4 : L'emballage tant extérieur qu'intérieur doit répondre aux spécifications de l'O. M. S. et comporter obligatoirement les indications suivantes :

- La dénomination de vente ou commerciale,
- Le numéro du lot de fabrication,
- Le nom et adresse du fabricant,
- Le pays d'origine,
- La date de fabrication,
- La date limite d'utilisation,
- La taille du produit.

- 3 -

ARTICLE 5 : Pour évaluer le niveau de qualité des préservatifs pendant le stockage un contrôle de la qualité est obligatoire tous les six (6) mois pour les lots constitués de plus de 10 000 préservatifs.

ARTICLE 6 : Les essais donnent lieu à la délivrance d'un bulletin. Ce bulletin doit être présenté à toute réquisition des agents de contrôle.

ARTICLE 7 : Le tarif de l'essai complet d'un lot est fixé à 20 000 F CFA.

ARTICLE 8 : L'échantillonnage moyen pour l'essai d'un lot de 35 000 à 150 000 préservatifs est fixé à 500 unités et à 150 unités pour les lots moins importants. Les niveaux de l'échantillonnage sont ceux qui sont décrits au tableau en annexe.

ARTICLE 9 : Le Laboratoire National de Santé Publique (L. N. S. P.) est le laboratoire de référence agréé pour le contrôle qualitatif des préservatifs en Côte d'Ivoire. Toutefois, d'autres laboratoires peuvent être agréés à cette fin par Arrêté du Ministre chargé de la Santé Publique.

ARTICLE 10 : Les infractions aux articles 1, 3 et 4 du présent arrêté qui ne se confondront avec aucun délit en matière de législation sur la santé publique seront punies conformément aux dispositions de la Loi n° 63-301 du 26 Juin 1963, relative à la répression des fraudes dans la vente des marchandises.

ARTICLE 11 : Le Directeur Général des Affaires Economiques, le Directeur des Services Pharmaceutiques, le Directeur du Laboratoire National de la Santé Publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République de Côte d'Ivoire.

TABLEAU 1 : CONTROLE DE QUALITE : SPECIFICATIONS.

PARAMETRES	SPECIFICATION O.M.S.	SPECIFICATION I.S.O.
<u>Dimension :</u>		
Longueur	180 mm minimum (taille 53) 170 mm minimum (taille 49)	160 mm minimum
Largeur	53 \pm 2 mm à 85 \pm 5 mm de l'ouverture.	+ de 85 mm
	49 \pm 2 mm à 85 \pm 5 mm de l'ouverture.	44 - 56 mm
Epaisseur	Moyenne : 0,05 - 0,08 mm Maximum : 0,09 mm	
Etanchéité	- Gonflement à 50 \pm 10 KPA en 1 mm. - Vide absolu en 1 mm	
Inflammation pneumatique		
- Pression d'éclatement.	1,0 KPA minimum	0,9 KPA minimum
- Volume d'éclatement.	(largeur moyenne du lot) ² 180,3	(largeur moyenne du lot) ² X (0,0555).
Fuite d'eau	Présence de trous au delà de 25 mm à partir de l'ouverture.	Présence de trous au delà de 125 mm à partir du bout.

TABLEAU 2 : CONTROLE DE QUALITE : A L'ENTREE

TAILLE DU LOT

ESSAI	10 000 à 35 000		35 001 à 150 000		150 001 à 500 000		500 001 et plus	
	Nombre total d'échant.	Echant. non conforme						
Dimensions	8	0	13	0	13	0	13	0
Etanchéité	20	1	32	2	32	2	50	3
Inflammation pneumatique	125	Press: 5 Vol 5	200	Press: 7 Vol 7	315	Press: 10 Vol 10	500	Press: 14 Vol 14
Tr. de l'eau	125	1	200	2	315	3	500	5
	30	0						

TABLEAU 3 : ECHANTILLONNAGE POUR LES ESSAIS D' CONFORMITE

TAILLE DU LOT	TAILLE DE L'ECHANTILLON <i>nombre de cartons</i>		TOTAL DES CONDITIONNEMENTS	TOTAL PRESERVATIFS
	Suivant les cartons reçus	Suivant le conditionnement		
10 000 - 35 000	2	3	6	600
35 001 -150 000	5	2	10	1 000
150 001 -500 000	14	1	14	1 400
500 001 -2000 000	24	1	24	2 400

TABLEAU 4 : TEST DE CONFORMITE : TAILLE DE L'ECHANTILLON PAR ESSAI

TAILLE DU LOT

TEST	10 000 à 35 000	35 001 à 150 000	150 001 à 500 000	+ 500 001
	Nombre des Echantillons	Nombre des Echantillons	Nombre des Echantillons	Nombre des Echantillons
Dimension	8	13	13	13
Etarohéité	20	32	32	50
Inflammation pneumatique	125	200	315	500
Test de l'eau	125	200	315	500

TABLEAU 5 : CONTROLE DE QUALITE PENDANT LE STOCKAGE

TAILLE DU LOT	TAILLE DE L'ECHANTILLON			
	Nombre de Cartons	Conditionnement par carton	Préservatif par conditionnement	Total
10 000	Pas de contrôle : distribution immédiate conseillée			
0 001 - 35 000	2	5	10	100
15 001 - 150 000	5	5	4	100
50 001 - 500 000	12	3	4	144
+ 500 000	24	3	2	144

TABLEAU 6 : CONTROLE DE QUALITE PENDANT LE STOCKAGE .

TAILLE DE L'ECHANTILLON PAR TEST.

TEST	TAILLE DU LOT			
	10 000 - 35 000	35 001 150 000	150 001 500 000	+ 500 000
	Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons	Nombre d'échantillons
Etanchéité	20	32	32	50
Inflammation pneumatique	80	80	125	125

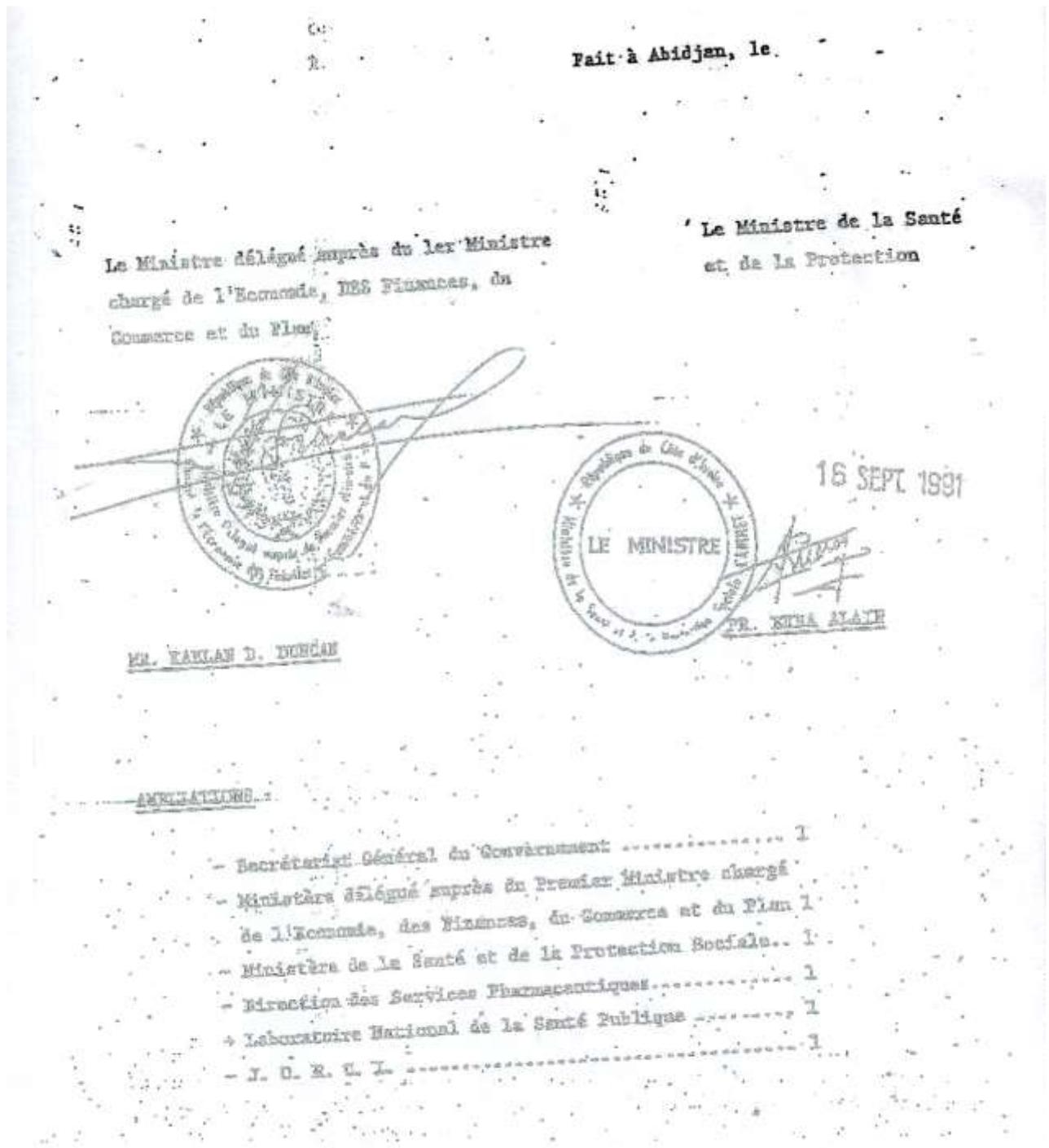


TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS-SIGLES-ACRONYMES.....	XXIX
LISTE DES TABLEAUX	XXXI
LISTE DES FIGURES	XXXII
INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE:	4
REVUE DE LA LITTERATURE.....	4
CHAPITRE I. GENERALITES SUR LE PRESERVATIF	5
I.1 HISTOIRE DU PRESERVATIF	6
I.2. LE PRESERVATIF MASCULIN	8
I.2.1. Description	8
I.2.2. Lubrifiants pour préservatifs masculins.....	9
I.2.3. Conditions de stockage des préservatifs masculins	10
I.2.3.1. Température	10
I.2.3.2. Pression.....	10
I.2.3.3. Date de péremption ou d'expiration].....	11
I.2.4. Mode d'emploi.....	11
I.3. LE PRESERVATIF FEMININ	13
I.3.1. Description	13
I.3.2. Avantages.....	14
I.3.3. Inconvénients.....	15
I.3.4. Mode d'emploi.....	15

I.4. ROLE DES PRESERVATIFS DANS LA LUTTE CONTRE LES IST/VIH-SIDA	16
I.4.1. Préservatifs et IST	16
I.4.2. Préservatifs et infection à VIH	18
I.4.2.1. Généralités sur le VIH/SIDA	18
I.4.2.2. Rôle du préservatif dans les stratégies de lutte contre l'infection à VIH-SIDA	20
I.5. PRESERVATIFS ET PLANNING FAMILIAL	22
I.6. DIFFERENTS MODELES DE PRESERVATIFS	23
I.7. FABRICATION DES PRESERVATIFS MASCULINS EN LATEX	24
CHAPITRE II. GENERALITES SUR LE CONTROLE QUALITE DES PRESERVATIFS	26
II.1. DEFINITIONS.....	27
II.1.1. Définition de la qualité	27
II.1.2. Définition du contrôle de qualité.....	27
II.1.3. Niveau de qualité acceptable.....	27
II.1.4. Lot de contrôle des préservatifs	27
II.2. NORMES DE QUALITE DES PRESERVATIFS MASCULINS.....	28
II.2.1 Norme internationale ISO 4074 ou NF EN ISO 4074	28
II.2.2. Arrêté ministériel N°0232/MSPS/MEFCP du 16 septembre 1991 relatif au contrôle qualitatif des préservatifs importés et distribués en Côte d'Ivoire	28
II.3. APPAREILLAGE.....	29
II.3.1. Mandrin.....	30
II.3.2. Dispositif de mesure de l'épaisseur	31
II.3.3. Dispositif d'insufflation d'air DÖKA	32
II.3.4. Dispositif d'essai électrique de détection de perforations.....	34

II.4. PARAMETRES DE CONTROLE QUALITE DES PRESERVATIFS MASCULINS	36
II.4.1. Emballage et étiquetage	36
II.4.2. Intégrité de l'emballage.....	36
II.4.3 Dimensions.....	37
II.4.3.1 Contrôle de la longueur	38
II.4.3.2 Contrôle de la largeur	39
II.4.3.3 Contrôle de l'épaisseur	39
Tableau I : Catégories des préservatifs	40
II.4.4. Recherche de défauts visibles.....	40
II.4.5. Volume et Pression d'éclatement.....	41
II.4.6. Détection de perforations	42
DEUXIEME PARTIE:	44
ETUDE EXPERIMENTALE.....	44
I. MATERIEL	45
I.1. Type et Cadre de l'étude.....	46
I.2. Dossiers d'étude	46
I.2.1. Critères d'inclusion	46
I.2.2. Critères de non inclusion	46
I.2.3. Critères d'exclusion.....	46
I.3. Supports de l'enquête.....	46
II. METHODES	48
II.1. IDENTIFICATION DE LA NATURE, DES MARQUES ET FABRICANTS DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES.....	49

II.2. EVALUATION DE LA CONFORMITE DES LOTS DE PRESERVATIFS ANALYSES	49
II.3. DEROULEMENT DE L'ETUDE	51
II.4. ANALYSE DES DONNEES.....	51
III. RESULTATS.....	52
IV. DISCUSSION.....	63
CONCLUSION	77
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	80
ANNEXES.....	87

RESUME

INTRODUCTION

En Côte d'Ivoire, de nombreux préservatifs sont importés par diverses structures, dans le but soit de les distribuer gratuitement à travers des campagnes de sensibilisation sur le VIH/SIDA soit de les commercialiser.

La mauvaise qualité des préservatifs peut exposer la population à un risque important de contamination par le VIH et les autres IST. C'est ainsi qu'une investigation a été effectuée sur l'évaluation de la qualité et des performances des contraceptifs mécaniques contrôlés entre 2013 et 2016 au LNSP d'Abidjan. L'objectif de cette étude a été d'analyser les données recueillies au cours des évaluations de la qualité des préservatifs distribués en Côte d'Ivoire.

METHODE

Soixante-quinze rapports d'analyse ont été étudiés. Ces analyses ont porté d'une part sur l'identification de la nature, des marques et des fabricants des lots de préservatifs analysés et d'autre part sur les essais de conformité des lots de préservatifs analysés. Ces essais portaient sur le contrôle de l'emballage et de l'étiquetage, le contrôle de l'intégrité de l'emballage, le contrôle des spécifications dimensionnelles, la recherche de défauts visibles, l'essai de détection des micro-perforations, le contrôle du volume et de la pression à l'éclatement, la détermination du lubrifiant total et les tests après passage à l'étuve. Une base de données a été constituée dans un tableur **Microsoft Excel Edition 2016**. Le logiciel **SPSS version 18.0** a été utilisé pour le traitement des données. Cette évaluation s'est effectuée conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel N°0232 et à la norme internationale ISO 4074.

RESULTATS

Cette étude a permis de déterminer un seul type de préservatif à savoir le préservatif masculin en latex de caoutchouc naturel comme seul type de préservatifs contrôlés au LNSP entre 2013-2016 et 05 fabricants de préservatifs pour 25 marques de préservatifs masculins.

Pour le contrôle qualité, 75 lots de préservatifs ont été analysés. Ainsi, sur les 75 lots analysés durant la période 2013-2016, 72 lots se sont révélés conformes aux dispositions de l'arrêté N°0232 et de la norme ISO 4074 contre 3 lots non conformes qui représentent 4%.

CONCLUSION

Le préservatif est un dispositif médical important, qui doit être réglementé et contrôlé comme tel.

Mots clés : Préservatifs, Contrôle Qualité, Norme ISO 4074