



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org

09276

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Distr. LIMITEE
UNIDO/IOD.248
5 juillet 1978
FRANÇAIS
Original : ANGLAIS

CREATION D'UNE USINE DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES
EN HAITI
RP/HAI/77/002
HAITI

Etude de faisabilité technico-économique .

Etablie pour le Gouvernement haïtien par
l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel

D'après les travaux de M. Aly Sina Tawfik, Spécialiste de l'industrie
pharmaceutique et Expert de l'ONUDI

000321

id.78-4330

RESUME

En décembre 1976, le Gouvernement haïtien a demandé à l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) de l'aider à créer une usine de produits pharmaceutiques. Le projet intitulé «Création d'une usine de produits pharmaceutiques en Haïti» (RP/HAI/77/002) a été approuvé en janvier 1977.

Le présent document, qui est une étude de faisabilité technico-économique sur l'implantation d'une industrie pharmaceutique dans ce pays, recommande la création d'une usine intégrée pour la fabrication de médicaments et de solutions intra-veineuses en différents dosages, afin que les haïtiens puissent trouver à des prix raisonnables des médicaments essentiels, de qualité agréée. Le but du projet est de réduire dans la mesure du possible les dépenses en devises étrangères, de protéger la santé et les intérêts de la population et d'imposer un contrôle officiel sur les médicaments. Il est à cet effet recommandé de créer un organisme spécialisé et d'élaborer et mettre en vigueur une législation nationale, imposant l'enregistrement des médicaments, locaux ou importés, assurant un contrôle et organisant les importations en fonction de la fabrication locale. Il est souhaitable de réduire le nombre de médicaments vendus sur le marché libre et de n'autoriser que l'importation des médicaments essentiels, ce qui permettrait aux pouvoirs publics d'exercer un contrôle sur la qualité.

Un plan a été élaboré aux termes duquel l'Institut national de recherches et d'hygiène publique pourrait assurer le contrôle des médicaments. Une liste des médicaments essentiels, propres à combattre les maladies les plus répandues en Haïti (annexe II), est jointe au présent rapport. Il faudrait en outre, établir un manuel, indiquant les médicaments essentiels, leur mode d'emploi, ainsi que leur répartition dans les centres sanitaires. Par ailleurs, l'étude souligne l'importance des plantes médicinales dans le traitement des maladies en Haïti. Un plan a été établi pour dresser le bilan de cet héritage important et pour en faire l'étude par des méthodes scientifiques modernes à l'Ecole de pharmacie. Il est recommandé que le niveau de cette Ecole soit relevé afin de pouvoir répondre aux besoins de l'industrie pharmaceutique nationale, former des cadres compétents et entreprendre des recherches.

Il conviendrait de communiquer aux pays donateurs étrangers la liste des médicaments essentiels et le texte des règlements sanitaires. Une fois l'usine créée, il faudra demander aux pays donateurs d'offrir des matières premières et des matériaux de conditionnement plutôt que des produits finis.

TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	4
I. CONSTATATIONS	5
Marché et législation des produits pharmaceutiques	5
Importation de produits pharmaceutiques	5
Consommation et approvisionnement en médicaments	7
L'hôpital commémoratif Albert Schweitzer, Deschapelles	9
La Croix Rouge haïtienne	10
Institut national de recherches et d'hygiène publique	10
Emballage des médicaments	10
L'Ecole de pharmacie	12
Production de solutions intraveineuses	12
II. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	14
Annexes	
I. Description de poste	19
II. Liste de médicaments essentiels et production annuelle proposée	20
III. Formules des préparations dont la production est proposée	23
IV. Liste du matériel	55
V. Coût des bâtiments	66
VI. Total des investissements au titre du projet	67
VII. Programme de formation et calendrier des travaux	68

INTRODUCTION

En décembre 1976, le Gouvernement haïtien a demandé l'assistance de l'Organisation des Nations Unies pour le développement industriel (ONUDI) de l'aider à créer une usine pilote de produits pharmaceutiques. La réalisation de ce projet permettra au Gouvernement d'économiser les devises et d'augmenter le nombre des médicaments mis à la disposition de la population.

Le projet intitulé «Création d'une usine de produits pharmaceutiques en Haïti» (RP/HAI/77/002) a été approuvé en janvier 1977. Il était convenu que pendant une première phase un spécialiste de l'industrie pharmaceutique se rendrait en Haïti et y séjournerait trois mois afin d'évaluer les possibilités technico-économiques de la création d'une usine de produits pharmaceutiques et d'élaborer un projet correspondant qui serait réalisé au cours de la deuxième phase.

L'expert a commencé sa mission en septembre 1977. On trouvera la description de ses attributions en annexe I.

I. CONSTATATIONS

Marché et législation des produits pharmaceutiques

Le marché des produits pharmaceutiques est restreint. Les prix des médicaments sont élevés et dépassent les moyens d'une grande partie de la population. Les possibilités d'exportation vers les pays voisins de la région des Caraïbes, bien que difficiles à envisager pour le moment, pourraient se concrétiser par la suite, ce qui donnerait la possibilité d'élargir le marché. Une partie importante des médicaments serait réservée au marché privé et serait rentable.

Dans presque tous les pays en développement, l'importation des produits pharmaceutiques est libre. En Haïti, les médicaments sont importés par le secteur privé. Ils sont exempts de taxes et ne sont soumis à aucun contrôle sanitaire. Comme il n'y a pas de législation sur le contrôle des produits pharmaceutiques, les importateurs privés ne sont guidés que par leurs intérêts économiques, d'où une surabondance de spécialités vendues sous des marques commerciales. Cette situation posera inévitablement un problème lors de la création d'une industrie pharmaceutique locale, les médecins et leurs patients étant habitués au nom et au conditionnement des médicaments habituellement prescrits. Tout changement de présentation provoquera une résistance de la part des consommateurs. C'est pourquoi une industrie pharmaceutique nationale nouvellement créée dans un pays en développement doit bénéficier d'une protection contre l'importation de médicaments similaires à ceux qui sont fabriqués localement, étant entendu que ces derniers doivent être de bonne qualité, fabriqués en quantités suffisantes et vendus à des prix raisonnables. Tout le monde sait que les médecins, les pharmaciens et les malades sont fortement influencés par la publicité intensive faite par les sociétés étrangères. Une industrie pharmaceutique nouvellement installée devra donc pendant de longues années mener une campagne publicitaire active pour être en mesure de commercialiser ses produits dans de bonnes conditions.

Le secteur privé tient le marché des produits pharmaceutiques en Haïti. Les pouvoirs publics et les grands hôpitaux achètent les produits dont ils ont besoin aux prix du marché.

Importation de produits pharmaceutiques

La valeur des importations pour deux années consécutives était la suivante:

	<u>Dollars</u>
1973/74	3 638 713
1974/75	3 949 371

Au cours de cette période, l'accroissement de la valeur a été de 8,53%.

Les chiffres se répartissent comme suit:

	<u>1973/74</u> (dollars)	<u>1974/75</u> (dollars)
Vitamines et préparations	1 714	6 721
Pénicilline, Streptomycine et autres antibiotiques	3 423	6 885
Substances médicamenteuses et produits pharmaceutiques	<u>3 633 577</u>	<u>3 935 765</u>
Total	3 638 714	3 949 371

Pays exportateurs	<u>1973/74</u>	<u>1974/75</u>
	(pourcentage des importations totales)	
Etats-Unis d'Amérique	32.5	21.1
France	11.2	13.1
République fédérale d'Allemagne	9.7	9.4
Suisse	8.2	9.2
Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord	6.3	4.3
Porto-Rico	5.9	2.9
Danemark	4.4	5.9
Pays-Bas	4.3	2.9
Italie	3.0	2.9
Espagne	3.0	5.0
Japon	1.3	1.5
République Dominicaine	0.42	0.76
Chine	-	0.5

Il est intéressant de constater que certains pays de la région des Caraïbes, tels que Porto-Rico et la République Dominicaine exportent des médicaments vers Haïti. On entrevoit ainsi la possibilité de procéder par la suite à des échanges de médicaments si l'usine proposée a une capacité suffisante pour exporter vers les pays de la région des Caraïbes. Si l'on admet que les importations de médicaments augmenteront de 10% chaque année, le montant des importations serait d'environ 4 700 000 dollars en 1976/77. A ce montant viendraient s'ajouter 75% au moins, représentant les droits de douane et le bénéfice des agents et des pharmaciens. Au total, la valeur des médicaments importés atteindrait 8 330 000 dollars, montant qui représenterait les dépenses faites par les pouvoirs publics et les particuliers pour l'achat de médicaments importés. Cette somme est plus élevée que le budget du Ministère de l'Hygiène publique et de la Population.

Consommation et approvisionnement en médicaments

En se fondant sur les maladies les plus répandues en Haïti, l'expert a établi une liste des médicaments essentiels (annexe II), qui a été soumise au Ministère pour révision et observations.

La consommation annuelle de médicaments dans les hopitaux dépendant du Ministère est évaluée à 974 000 dollars dont 524 000 sont alloués par le Ministère et 450 000 offerts par des dons de l'étranger. Le Ministère attribue donc chaque année 0.10 dollar environ par habitant pour les médicaments et fournitures nécessaires. Si l'on ajoute les dons de l'étranger, les dépenses annuelles de médicaments par habitant s'élèvent à 0.17 dollars environ, chiffre considéré comme très bas. D'après des estimations, Haïti comptait 5 608 000 habitants en 1977.

L'hôpital de l'Université d'Etat est le plus important du pays (620 lits; et on compte souvent deux malades par lit). La note de médicaments de cet établissement atteint 360 000 dollars environ par an sur lesquels 180 000 sont à la charge du Ministère. Pour calculer la valeur de la consommation réelle, il faudrait ajouter environ 50% aux chiffres ci-dessus pour les médicaments que les malades achètent eux-mêmes sur le marché libre parce qu'ils ne peuvent pas se les procurer à l'hôpital. La liste ci-après donne une idée de la consommation annuelle de quelques groupes importants de médicaments:

Solutions intraveineuses	100 000 dollars minimum mais probablement 150 000 dollars
Antibiotiques	12 000 dollars – 18 000 dollars
Toniques cardiaques, sédatifs antihistaminiques, hypnotiques, analgésiques	1 500 dollars – 2 000 dollars

Les médicaments de base administrés dans cet hôpital sont similaires à ceux qui figurent sur la liste des médicaments de base, établie par l'expert. Le traitement par piqûres a la préférence sur le traitement par voie buccale; on estime en effet que, de cette façon, la durée de l'hospitalisation est raccourcie.

En 1976/77, le budget du Ministère de l'Hygiène publique et de la Population était de 6 854 047 dollars soit approximativement 15.6% du budget national. Cette situation appelle les observations ci-après:

a) On compte en Haïti un certain nombre d'organismes privés puissants tels que la Régie des tabacs, qui disposent d'un budget important. Si les budgets de ces organismes indépendants étaient incorporés dans un budget général, le pourcentage alloué au Ministère de l'Hygiène publique et de la Population serait plus faible;

b) Un bon indicateur des dépenses de santé est qu'en 1976/77, le montant alloué à la santé publique était de 1,2 dollars par habitant, c'est-à-dire un des plus faibles d'Amérique latine;

c) 80% environ du budget du Ministère de l'Hygiène publique et de la Population sont réservés au paiement des salaires et traitements. Les 20% restants (1 370 809 dollars) ont permis de payer le coût de la totalité du système sanitaire: matériel et fournitures, médicaments, voyage et transports, alimentation, équipements etc.

Manifestement les moyens dont dispose le Ministère pour acheter les médicaments dont ses hôpitaux ont besoin sont très limités. Les livraisons de médicaments et de matériel sanitaire sont insuffisantes et irrégulières.

Les malades doivent fréquemment acheter les médicaments prescrits. C'est pourquoi les chiffres obtenus auprès des services officiels ne représentent pas la consommation réelle des hôpitaux publics et doivent donc être utilisés avec prudence.

Diverses causes expliquent l'insuffisance des fournitures de médicaments aux hôpitaux dépendant du Ministère. On peut citer par exemple un budget très limité pour l'achat de médicaments, les prix élevés, les difficultés de transport et de répartition aux hôpitaux, et des procédures administratives inefficaces. En outre, il n'y a aucune politique en matière de produits pharmaceutiques. Un bureau d'étude vient d'être créé mais il semble n'avoir qu'une expérience limitée en la matière.

Deux petites usines de produits pharmaceutiques existent à Port-au-Prince, la *Canadian Caribbean Chemical Company* surnommée les «Quatre C» et la Société Vallières. En 1974, la production annuelle totale de ces usines était estimée à 40 000 dollars. Les produits ne font pas l'objet d'un contrôle de qualité.

Les prix des solutions intra-veineuses présentées dans un conditionnement en plastique (f.o.b. Copenhague) étaient les suivants:

500 ml sérum physiologique avec seringue	1 dollar 13
500 ml dextrose, avec seringue	1 dollar 13
500 ml de Ringer lactate avec seringue	1 dollar 27

Ces solutions ont été offertes par le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (FISE) mais en quantités insuffisantes pour satisfaire les besoins des hôpitaux. Le budget du Ministère de l'Hygiène publique et de la Population est insuffisant. Un montant de 500 000 dollars seulement a été prévu pour l'approvisionnement des hôpitaux en médicaments et autres produits de première nécessité. Très souvent, les malades ont dû acheter eux-mêmes sur le marché libre les solutions intra-veineuses dont ils avaient besoin.

La demande de paquets de réhydratation par voie orale est pressante et priorité devrait être donnée à la fabrication de ces médicaments lors de la réalisation du projet. La formule de l'OMS pourrait être retenue pour leur fabrication. Le prix de ces paquets est d'environ dix cents des E.U., l'unité, f.o.b. Copenhague.

Les pouvoirs publics devraient prendre les mesures nécessaires pour protéger l'usine contre la concurrence étrangère et lui garantir un minimum de ventes.

Il faudrait étudier la possibilité de modifier la politique d'aide étrangère pour que les pays donateurs offrent des matières premières et des matériaux de conditionnement au lieu de produits finis. Le Ministère de l'Hygiène publique et de la Population pourrait alors s'approvisionner à l'usine locale au prix de revient. Modifier la formule de l'aide étrangère pourrait poser des problèmes mais l'expert estime que cette suggestion mérite d'être retenue pour l'avenir, car il deviendrait ainsi possible de fabriquer un plus grand nombre de médicaments pour le même prix. En effet, le coût des matières premières et des matériaux de conditionnement et celui de leur transport seraient inférieurs au prix des produits finis.

L'hôpital commémoratif Albert Schweitzer, Deschappelles

Etablissement philanthropique fondé par le Docteur Muller, l'hôpital est situé à quelque 115 km de Port-au-Prince, dans une zone verte. Il se suffit en eau (puits) et en électricité (génératrices d'électricité). La première impression est une impression de propreté, d'ordre et de discipline. Le personnel, bien formé et très dévoué, est constitué de volontaires recrutés principalement aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada. Les ressources financières proviennent des dons de certaines organisations philanthropiques des Etats-Unis. L'hôpital envisageait d'étendre ses activités vers les campagnes déshéritées, par l'établissement d'antennes avancées, où les patients venant de villages éloignés auraient pu recevoir des soins avant que leur état ne devienne désespéré. Faute de fonds, ce plan a malheureusement dû être provisoirement abandonné. Les médicaments sont reçus principalement à titre de dons, mais ceux-ci ne couvrent pas tous les besoins, et certains médicaments essentiels doivent être achetés sur le marché local.

Les principales maladies traitées dans cet hôpital sont les suivantes: la malnutrition (surtout chez les enfants); le paludisme; la diarrhée, compliquée de malnutrition (surtout chez les enfants); le tétanos (mortalité: nouveaux-nés 15%, adultes 11%); la méningite; la typhoïde; la pneumonie, concomitante avec la malnutrition; l'hypertension; les ophtalmies.

L'hôpital prépare lui-même des solutions intraveineuses suivantes, en flacons de 1000, 500, 250 et 100 ml:

- a) Sérum physiologique normal (0,9%);
- b) Dextrose (5% en sérum physiologique 0,9%);
- c) Solution hydratante. Contient par 100 ml: dextrose (5,0 g); sodium (4,0 mEq), potassium (1,3 mEq), magnésium (0,3 mEq), chlorure (4,0 mEq), acétate (1,9 mEq);
- d) Solutions d'entretien. Contient par 100 ml: dextrose (5,0 g), sodium (2,0 mEq), potassium (1,6 mEq), chlorure (3,0 mEq), acétate (0,8 mEq).

La production journalière de solutions intraveineuses s'élève à 140 flacons, la consommation étant de l'ordre de 800 à 900 flacons par semaine de sept jours. Les récipients en verre sont réutilisés après lavage.

Le matériel utilisé pour la production de solutions intraveineuses comprend deux chaudières (7 kg/cm²) et deux alambics (capacité: 38 l/h). L'eau de puits filtrée et chlorée, est conservée dans un réservoir de 200 000 litres. Elle est dure et doit être adoucie sur résines échangeuses d'ions avant d'être distillée. L'eau distillée est reçue dans des récipients en verre d'environ 20 litres, obturés avec des boudons en caoutchouc, puis stérilisée à l'autoclave (1,05 kg/cm², pendant 30 minutes). Le lendemain elle sert à la préparation de solutions intraveineuses.

Les solutions sont préparées dans un petit récipient en acier inoxydable muni d'un agitateur mécanique, filtrées sur un filtre millipore et distribuées dans des flacons en verre de différentes dimensions, propres mais non stériles, qui sont ensuite scellés et stérilisés à l'autoclave. Aucun essai de contrôle de la qualité n'est fait, mais selon la direction de l'hôpital il n'y a jamais eu de problèmes de pyrogénéation. Le local dans lequel les solutions sont préparées et filtrées n'est pas stérile; il est en outre exposé à la poussière, en particulier pendant les saisons venteuses.

L'hôpital prépare aussi certaines solutions et suspensions, par exemple du sirop de sulfate de fer, une solution buvable de glucose et d'électrolytes et une suspension du mélange kaolin-péctine.

La Croix Rouge haïtienne

L'expert s'est rendu à la Croix Rouge et à la Banque du sang qui en relève. L'administration de la Croix Rouge haïtienne est affiliée à la Ligue internationale des sociétés de la Croix Rouge, sise à Genève.

La Banque du sang de la Croix Rouge occupe un bâtiment en bois, au centre de la ville. Exposée aux poussières, particulièrement durant les saisons venteuses, elle devrait être remplacée par un bâtiment permanent en béton qui réduirait les risques de contamination. En dépit de la médiocrité des locaux et des difficultés financières, la Banque du sang rend d'excellents services, grâce au dévouement de ses employés.

La Banque du sang de la Croix Rouge vend le sang aux hôpitaux, au prix symbolique de 3 dollars la bouteille, alors que les établissements privés le vendent 20 dollars au public et 10 dollars à l'Etat et aux hôpitaux privés. La Croix Rouge recueille le sang des volontaires, soit dans ses centres (dans cinq villes) soit au moyen d'une voiture spécialement réservée à cet effet.

La Croix Rouge obtient du Canada les sacs en chlorure de polyvinyle contenant la solution ACD pour le prélèvement du sang. Ces sacs pourraient être facilement fabriqués dans l'usine proposée. Les locaux de la Banque du sang de la Croix Rouge ne se prête pas à l'exécution d'un programme distinct de préparation de solutions intraveineuses.

Institut national de recherches et d'hygiène publique

L'institut abrite le laboratoire central d'hygiène publique. Son Directeur est le Dr. Joseph V. Lacombe, médecin bactériologue spécialisé en microbiologie.

Le laboratoire comprend les sections suivantes:

- Section de diagnostic de la syphilis
- Section de bactériologie générale (analyse de l'eau)
- Section de bactériologie de la tuberculose
- Section de la stérilisation (verrerie et milieux de cultures)
- Section de chimie sanitaire
- Administration

Le matériel disponible suffit aux analyses bactériologiques faites par le laboratoire. Au cas où des analyses de contrôle de la qualité des aliments et des médicaments seraient envisagées, il faudrait agrandir le bâtiment et construire de nouveaux laboratoires. Il serait inconcevable de créer une industrie pharmaceutique moderne qui ne serait pas dotée de moyens de contrôle de la qualité des médicaments importés ou produits sur place.

Emballage des médicaments

Haïti a une faible densité de population et les routes y sont mauvaises, notamment pendant la saison des pluies. L'emballage des médicaments devrait être léger, offrir une bonne protection et résister à la casse. Le transport aérien étant parfois le seul moyen d'accès aux lieux éloignés, il importe de réduire au minimum le poids des emballages.

Des sachets d'une matière convenable peuvent remplacer les récipients en verre. Ils s'offrent l'avantage d'être légers, incassables et parfaitement étanches. Chaque sachet peut contenir une dose individuelle de matière active, conditionnée automatiquement.

Voici une liste de préparations se prêtant à l'ensachage:

<u>Préparation</u>	<u>Consommation annuelle estimée (en sachets)</u>
Sachets de réhydratation	2 000 000
Kaolin-pectine avec néomycine	3 000 000
Suspension de tétracycline pour administration par voie orale	600 000
Suspension de chloramphénicol pour administration par voie orale	600 000
Suspension ampicilline pour administration par voie orale	600 000

Les préparations ci-dessus, à l'exception des sachets de réhydratation, sont destinées aux enfants et sont fréquemment emballées dans des récipients en verre, sous forme soit de suspensions liquides soit de poudres séchées qui doivent être réhydratées avant emploi. Les doses individuelles des suspensions sont mesurées par petites cuillerées. Les défauts de cet emballage dans des récipients en verre, sont les suivants:

a) Le verre est lourd, fragile et coûteux. L'emballage des flacons en verre nécessite une chaîne de production, exécutant les opérations suivantes: lavage, séchage, remplissage, cachetage, étiquetage et emballage dans des boîtes en carton. L'achat, l'installation et l'entretien d'une telle chaîne de production sont coûteux;

b) Dans le cas des suspensions, il faut agiter préalablement le flacon, pour mesurer une dose exacte. Les patients ignorants négligent souvent cette précaution, ce qui entraîne l'échec du traitement, les doses absorbées étant incorrectes;

c) Il est difficile à une personne illettrée de reconstituer selon le mode d'emploi une suspension à partir de la poudre sèche contenue dans le flacon. Le flacon d'antibiotique contient d'habitude 12 doses, dont seulement une partie est employée, et le reste jeté;

d) Les suspensions d'antibiotiques doivent être réfrigérées, sinon elles perdent progressivement leur efficacité, en raison de la dégradation de l'antibiotique, qui est accélérée par le climat chaud de Haïti;

e) Les suspensions aqueuses de palmitate de chloramphénicol sont sujettes avec le temps à des variations, la forme amorphe (active) passant à la forme cristalline (inactive).

Les avantages qu'offre une distribution des médicaments emballés sous forme de poudre sèche, dans des sachets contenant des doses individuelles, sont donc évidents.

Il est proposé d'étudier la possibilité d'une coopération entre l'ONUDI et le FISE pour l'emballage des médicaments. L'ONUDI pourrait fournir le matériel nécessaire à la fabrication des sachets, le FISE fournissant les matières premières et les matières d'emballage. Le FISE pourrait ainsi alléger les charges financières de l'usine et contribuer à la fourniture de médicaments indispensables aux enfants.

L'Ecole de pharmacie

La création et l'expansion d'une industrie pharmaceutique moderne en Haïti ne peut être envisagée sans que l'on tienne compte des problèmes que pose l'enseignement pharmaceutique, du niveau scientifique requis et de sa capacité de satisfaire aux besoins de l'industrie en personnel qualifié. La formation de chercheurs capables de résoudre les problèmes de la production industrielle et du contrôle de la qualité ne peut être assurée que dans une école de pharmacie, pour autant que les professeurs soient à la hauteur et que les élèves soient correctement équipés pour la recherche. Il est difficile de trouver une solution locale aux problèmes de la formation.

L'Ecole de pharmacie de Port-au-Prince fait partie de la Faculté de médecine et de pharmacie. Son directeur relève du doyen de la Faculté de médecine et de pharmacie. Elle compte 60 étudiants, dont 40 en première année, 14 en seconde et 6 en troisième et dernière année.

Il n'existe qu'un seul laboratoire, très mal équipé. Il n'y a pas de travaux pratiques dans les domaines essentiels suivants: chimie organique, chimie pharmaceutique (organique et minérale), substances médicales intermédiaires, biochimie, microbiologie, pharmacologie, toxicologie, botanique et zoologie.

Les appointements des professeurs sont extrêmement bas (environ 100 dollars par mois) ce qui les oblige à travailler à l'étranger, pour s'assurer un niveau de vie raisonnable.

Une aide étrangère permettrait d'améliorer la situation présente de l'Ecole de pharmacie. Dans un cas similaire, l'Ecole d'agriculture a reçu du Canada une subvention pour le paiement des appointements à plein temps des professeurs et l'acquisition de matériel, ce qui a permis d'améliorer la qualité de l'enseignement.

Production de solutions intraveineuses

Les solutions intraveineuses devraient être produites par un service spécial, intégré à l'usine pharmaceutique. On ferait ainsi des économies substantielles, par la fusion de plusieurs des services de production: traitement de l'eau, analyse chimique et microbiologique, services techniques, magasin, direction technique, direction générale, relations publiques et services de vente.

Il est recommandé qu'un fabricant réputé soit chargé de la livraison de l'installation et de l'essai de toute la chaîne de production. La possibilité d'obtenir facilement des pièces de rechange, par transport aérien, devrait aussi être prise en considération.

Dans une première phase, on pourrait importer les sacs en chlorure de polyvinyle (CPV), avec le matériel de perfusion nécessaire. Le coût de production d'un sac complet rempli de 500 ml de glucose (à 5%) ou de sérum physiologique (à 0.9%), serait le suivant:

	<u>Cents des Etats-Unis</u>
Coût d'un sac en CPV, importé	18.8
Emballage et matières premières	12.0
Salaires et appointements	3.2
Frais généraux	5.5
Matériel de perfusion importé	<u>18.2</u>
Coût total	57.7

Tous les prix sont calculés c.a.f. (franco en magasin) à Port-au-Prince; 20% sont ajoutés au prix f.o.b. et 15% pour les droits de douane.

Le coût total (environ 58 cents) pour 500 ml de solution intraveineuse se compare favorablement au prix d'achat à Copenhague (1,31 dollars f.o.b.) payé par le FISE.

Dans la seconde phase de production, l'usine pourrait fabriquer les sacs avec des granules de CPV importés, ce qui ramènerait à 11,35 cents le prix du sac.

Actuellement, le prix des solutions intraveineuses sur le marché libre haïtien se situe entre 1,5 et 3 dollars, selon le fabricant et la matière du récipient.

Ces données montrent que la production de solutions intraveineuses dans l'usine intégrée proposée à Port-au-Prince serait à la fois possible et rentable. La capacité annuelle de production serait de l'ordre de 1 500 000 sac (avec une équipe travaillant 8 heures). Selon la demande, il serait possible de l'augmenter ultérieurement, en adjoignant des équipes supplémentaires ou en installant du matériel supplémentaire.

II. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La République de Haïti a un besoin urgent d'une usine pharmaceutique intégrée, capable de produire, en quantités suffisantes et à suffisamment bon marché, des médicaments essentiels et des solutions intraveineuses de haute qualité.

L'usine dont on propose la construction fournirait aux hôpitaux de l'Etat des médicaments à un prix raisonnable, légèrement supérieur au coût de production, mais bien inférieur au prix que le Ministère de l'Hygiène publique et de la Population (MHP/P) paie actuellement sur le marché local. A cet égard, il serait bon que le MHP/P garantisse à l'usine un minimum de ventes. Par ailleurs, on s'attend que l'usine vende ses produits sur le marché local à des prix concurrentiels.

La Banque nationale de la République de Haïti (BNRH) semblerait devoir être le propriétaire le plus indiqué de l'usine. La Banque, institution gouvernementale peut aider à faire appliquer la politique du MHP/P en matière de médicaments. De plus, la BNRH administre avec succès une entreprise industrielle — les Minoteries d'Haïti — semblable à l'industrie pharmaceutique par ses aspects sociaux.

Il est proposé que l'IDAI, dont le Conseil d'administration comprend le président de la BNRH, le Ministre des finances et le Ministre du commerce et de l'industrie, contribue au financement du projet.

Il faudrait aussi que le Conseil d'administration de l'usine pharmaceutique comprenne un Président nommé par la BNRH ainsi que des représentants de l'ONUDI, de l'OMS et de la Croix Rouge.

Pour assurer la bonne marche de l'usine et l'adoption de bonnes pratiques de fabrication et de discipline, il serait opportun de conclure un contrat avec une société étrangère de bonne renommée. Le contrat devrait comprendre les clauses suivantes: a) durée du contrat; b) préparations à fabriquer; c) redevances à payer pour l'assistance technique, la formation, l'exploitation de l'entreprise, le droit d'employer des marques commerciales et d'appliquer les procédés de fabrication. La formation industrielle aurait ainsi lieu dans les ateliers de fabrication, sous la surveillance des experts de la société contractante.

Au cas où ces propositions ne seraient pas agréées, l'ONUDI pourrait fournir des experts et assumer la formation. Il est vivement recommandé d'autoriser les experts étrangers à rester suffisamment longtemps et de leur accorder la liberté d'action nécessaire pour faire marcher l'usine et appliquer les normes traditionnelles de propreté, d'efficacité, de surveillance et de discipline. Un départ prématuré des experts étrangers pourrait compromettre le projet.

Les salaires versés aux personnel local devraient assurer un niveau de vie décent et des dispositions devraient être prises pour tenir compte de l'inflation. On pourrait prendre comme exemple les salaires et traitements versés aux employés de la minoterie d'Haïti. Il est prouvé que les techniciens haïtiens valables, s'ils sont correctement payés, préfèrent travailler dans leur pays.

Il est recommandé que le gouvernement applique des mesures de protection, pour aider la nouvelle industrie. Il pourrait par exemple:

a) L'exempter des droits de douane et des diverses taxes pendant au moins 10 ans, en ce qui concerne l'importation du matériel, des pièces de rechange, des matières premières et des emballages;

b) Suspendre l'importation de tout médicament similaire aux produits fabriqués localement, pour autant que ces derniers répondent aux normes de qualité requises et soient mis sur le marché en quantités suffisantes et à des prix raisonnables.

Il est recommandé de créer un service spécialisé des médicaments, qui serait affilié au MHP/P et aurait pour attributions:

- a) De recevoir les demandes d'enregistrement des médicaments fabriqués en Haïti ou importés. Les dossiers devraient être complets, avec des échantillons et une documentation. D'envoyer des demandes au laboratoire central d'Etat, pour évaluation. De transmettre les demandes et les rapports d'évaluation au Comité technique supérieur des médicaments, aux fins de décision;
- b) D'attribuer un numéro d'immatriculation aux médicaments agréés et de délivrer des permis de fabrication et d'importation des médicaments;
- c) De planifier la production et l'importation des médicaments et de faire connaître aux importateurs les besoins et les priorités;
- d) D'aider le MHP/P à dégager, en matière de médicaments, les principes directeurs nécessaires pour déterminer les besoins du pays, à établir une liste des médicaments essentiels et à élaborer une législation des médicaments. Le service devrait comprendre une section de statistique, de préférence dotée d'un ordinateur, qui serait chargée de préparer et d'ordonner les données requises et de les rendre intelligibles;
- e) D'octroyer les permis nécessaires aux laboratoires pharmaceutiques appartenant à des sociétés étrangères.

Il est recommandé que le président de ce service soit un pharmacien qualifié et expérimenté.

Il faudrait établir une législation des médicaments qui devrait comprendre des codes pour l'importation, la fabrication et la distribution des médicaments.

Il est recommandé d'instaurer un système d'enregistrement des médicaments. Avec chaque demande d'enregistrement, le fabricant devrait présenter un dossier et des échantillons du médicament. Les dossiers comprendraient une documentation sur les aspects pharmacologiques, la toxicité, les emplois, la sécurité, les réactions, les risques possibles, les indications thérapeutiques, la posologie et les résultats cliniques. Les méthodes adoptées pour le contrôle de la qualité du médicament complet, y compris les matières actives et auxiliaires utilisées comme ingrédients dans sa préparation, devraient être aussi indiquées.

Ces dossiers devraient être soumis à l'examen approfondi de spécialistes dont l'avis favorable ou défavorable serait transmis au Comité technique supérieur des médicaments. Il serait bon que le Comité soit présidé par le Ministre de l'Hygiène publique et de la Population (ou par son suppléant) et qu'il compte les membres suivants: un professeur de médecine, un professeur de chirurgie, un professeur de pharmacologie, un professeur de pharmacie galénique, un professeur de chimie pharmaceutique, le chef du Laboratoire central de contrôle des médicaments et le chef du service des médicaments. Après examen, le Comité prendrait une décision définitive en ce qui concerne l'acceptation ou le refus d'enregistrer le médicament.

Seule serait autorisée l'importation des médicaments enregistrés en Haïti, dont l'emballage extérieur devrait porter le numéro d'enregistrement haïtien. En outre, l'importateur devrait obtenir un permis d'importation du Service des médicaments.

Des inspecteurs du gouvernement (pharmaciens) parfaitement formés visiteraient les pharmacies locales, les drogueries et les usines afin de prélever des échantillons aux fins d'analyse et d'évaluation et pour s'assurer que la loi est respectée. Il est recommandé que l'OMS octroie quatre bourses de formation, de six mois chacune, à des pharmaciens haïtiens.

Il est aussi recommandé de donner plus d'importance à l'Institut national de recherches et d'hygiène publique, afin qu'il puisse exercer le contrôle des médicaments.

Il importe que le contrôle des médicaments soit mis en œuvre en deux phases:

Première phase. Le contrôle de la qualité microbiologique et chimique pourrait être effectué dans les laboratoires bactériologiques et biochimiques existants. En réorganisant les locaux, on trouverait suffisamment de place pour aménager un nouveau laboratoire.

Le matériel, analogue à celui qui a été décrit pour la section du contrôle de la qualité de l'usine (voir l'annexe IV) pourrait être fourni, avec les quantités appropriées de réactifs chimiques, de substances médicales intermédiaires, etc.

Deux experts seraient nécessaires, l'un pour la section de chimie, l'autre pour la section de microbiologie.

Six bourses, de deux années chacune, seraient nécessaires pour:

- 2 pharmaciens, qui se spécialiseraient dans le contrôle de la qualité chimique (Belgique)
- 2 pharmaciens, qui étudieraient les méthodes physico-chimiques du contrôle de la qualité (Belgique)
- 2 pharmaciens, qui étudieraient les aspects pharmaceutiques et microbiologiques du contrôle de la qualité (France)

Les candidats peuvent être recrutés parmi les étudiants diplômés de l'Ecole de pharmacie de Port-au-Prince. Après avoir obtenu leurs diplômes, ceux-ci devront suivre une formation de six mois dans un laboratoire central de l'Etat.

Seconde phase. Un projet spécial devra être mis sur pied par un expert de l'OMS, spécialiste du contrôle de la qualité, pour la construction d'un bâtiment de plusieurs étages destiné à abriter tous les services, les sections, la bibliothèque, les animaux etc., nécessaires au laboratoire d'Etat pour le contrôle de la qualité des médicaments.

Il est recommandé d'établir une liste des médicaments essentiels, de leur répartition et de leur emploi. Plusieurs études portant sur l'utilisation de médicaments ont montré qu'un pourcentage élevé de maladies et de symptômes peuvent être traités par un nombre limité de médicaments. Cette liste devrait être constamment remise à jour. Sa révision peut être considérée comme un facteur important pour l'éducation permanente du personnel des services de l'hygiène, qui devrait être encouragé à étudier et à tenir à jour ses connaissances de la chimiothérapie et des produits pharmaceutiques commercialisés.

On estime qu'environ 80% de la population utilise des plantes médicinales indigènes. Celles-ci poussent à l'état sauvage ou sont cultivées comme plantes décoratives dans les jardins. Il est recommandé d'en recueillir des échantillons, avec leurs noms indigènes et leurs emplois; la description complète de la plante et de ses fleurs, feuilles, tige, racine, fruits, saison de floraison, emplacement géographique, densité, saison de la cueillette et parties employées, devrait être faite soigneusement et enregistrée. Dans le cas des simples, des échantillons de la plante entière devraient être prélevés. Pour les arbres, des échantillons de feuilles et de fleurs, écorce, parties de la tige ou de la racine doivent aussi être recueillis. Des photos en couleurs ou des films cinématographiques des plantes, pris dans leur habitat naturel, sont également très utiles. Des échantillons de graines ou rhizomes devraient être prélevés, si possible, en vue de leur culture.

Après traitement approprié, les échantillons devraient être gardés dans un herbarium, pour les besoins de la recherche et de l'enseignement. Il faudrait aussi créer, auprès de la faculté de pharmacie, un département moderne de pharmacognosie, avec herbarium, bibliothèque, laboratoires, sa station botanique expérimentale et personnel enseignant.

Les plantes médicinales devraient être désignées par leur nom scientifique exact. Une fois les laboratoires bien organisés, la faculté de pharmacie pourrait coopérer avec d'autres instituts de recherche ou départements universitaires spécialisés à l'étude des constituants actifs et des effets pharmacologiques des plantes, et à des essais cliniques prouvant leur valeur thérapeutique.

La recherche scientifique sur ces plantes pourrait aboutir à des découvertes intéressantes, susceptibles d'avoir une importance économique.

L'emplacement le plus convenable de l'usine semble être à Damien. Le terrain nécessaire à l'usine elle-même serait de 6 ha, alors que le jardin botanique occuperait 15 ha.

Il est recommandé de tirer profit des résultats des essais cliniques faits à l'hôpital Grâce pour enfants. Ces résultats montrent que, pour une campagne massive de traitement de la tuberculose, le meilleur médicament à la fois efficace et peu coûteux, serait la combinaison d'isoniazide et thioacétazone.

Les donateurs de médicaments devraient être mis au courant des besoins, des priorités et de la politique sanitaire de Haïti, et recevoir une liste des médicaments essentiels. Après la création de l'usine pharmaceutique, il faudra examiner la possibilité d'obtenir des dons de matières premières et d'emballages, au lieu de produits finis.

Il est recommandé de créer une unité de production de solutions intraveineuses, d'une capacité annuelle de 1,5 million de bouteilles (de 500 ml).

Le programme de production recommandé est le suivant:

Première année:

- a) Préparations orales — comprimés, sachets, capsules, sirops et gouttes;
- b) Solutions à usage externe — désinfectants et gouttes pour les oreilles, le nez et les yeux;
- c) Production expérimentale de solutions intraveineuses conditionnées en sacs de PCV importés;
- d) Bonnes pratiques de fabrication et discipline.

Deuxième année:

- a) Production de solutions intraveineuses emballées dans des sacs en CPV importés, avec accessoires de perfusion importés;
- b) Production expérimentale de sacs de CPV et d'accessoires de perfusion à partir de granules importés de CPV non toxiques.

Troisième année:

- a) Production de solutions intraveineuses conditionnées entièrement dans des sacs produits sur place;
- b) Production locale d'accessoires de perfusion;
- c) Production expérimentale d'ampoules simples — d'eau distillée, par exemple.

Quatrième année:

Production d'ampoules et de solutions stériles en flacons.

Il est recommandé de créer une faculté de pharmacie autonome, dotée de ses propres professeurs, conseil d'administration, laboratoires et amphithéâtres. Les chefs de départements devraient être des professeurs venant de pays francophones. Il faudrait ouvrir un nombre suffisant de laboratoires bien équipés pour les travaux pratiques et la recherche. Il faudrait relever les appointements des enseignants haïtiens pour leur permettre de travailler à plein temps à la faculté.

Par ailleurs, il faudrait créer un département de pharmacognosie et inscrire au programme cette importante discipline. Le département devrait être complété, aux fins de la recherche et de l'enseignement, par un herbarium et un jardin botanique pour les plantes médicinales haïtiennes.

Il est également recommandé de créer un département de pharmacie industrielle et d'inscrire le sujet au programme d'études. Un petit laboratoire pour les opérations industrielles devrait être affiliée à ce département, aux fins de l'enseignement et de la recherche. Le département pourrait assurer différents niveaux de formation.

Trois diplômes d'études universitaires supérieures devraient être prévus, offrant des spécialisations dans les disciplines suivantes:

- a) Pharmacie industrielle (un an);
- b) Contrôle de la qualité (un an);
- c) Pharmacognosie (un an).

La durée des études à la faculté de pharmacie devrait être de cinq années, dont une consacrée aux sciences fondamentales (chimie, physique, botanique, zoologie). Le programme d'enseignement devrait être modifié, afin d'être réparti sur une période de cinq ans.

Annexe I

**DESCRIPTION DE POSTE
(RP/HAI/77/002/11-01/32.1D.)**

- Objet du projet:* Procéder à une évaluation technico-économique en vue de la création d'une industrie pharmaceutique à Haïti.
- Attributions:* En collaboration avec le Ministère de la santé de Haïti, l'expert devra:
- Faire une étude détaillée de la qualité et de la quantité des médicaments importés en consommés dans le pays;
 - Evaluer les installations pharmaceutiques ou apparentées existant dans le pays;
 - Déterminer les emplacements convenant le mieux à l'établissement d'entreprises de produits pharmaceutiques;
 - Chiffrer le volume de la production, des matières en vrac, des produits intermédiaires et des matières premières;
 - Etablir un profil industriel pour chaque groupe de médicaments qu'il est proposé de produire en Haïti: établir un programme de production d'infusions en coopération avec la Croix-Rouge;
 - Etablir une liste des médicaments à fabriquer, choisis dans la liste des médicaments essentiels pour Haïti;
 - Dresser une liste du matériel et des machines nécessaires pour les usines de produits pharmaceutiques et en indiquer le prix approximatif;
 - Rédiger un programme de formation pour les techniciens et le personnel nécessaires aux usines de produits pharmaceutiques.
- L'expert devra aussi présenter un rapport final, où il exposera les résultats de sa mission et les recommandations qu'il jugera utile de faire au gouvernement quant aux mesures à prendre.

Annexe II

**LISTE DE MEDICAMENTS ESSENTIELS
ET PRODUCTION ANNUELLE PROPOSEE**

	<u>Quantité</u> (en milliers d'unités)
ANALGESIQUES, ANTIPYRETIQUES ET ANTI-RHUMATISMAUX	
Acide acétylsalicylique (aspirine), comprimés à 0.5 g	20 000
Acétaminophène (Paracétamol), comprimés à 0.5 g	10 000
Aminophénazone (Novaldine), comprimés à 0.325 g	10 000
Salicylamide, comprimés à 0.5 g	5 000
ANTIHELMINTIQUES	
Pipérazine, comprimés à 0.5 g	4 000
Citrate de pipérazine, élixir à 15%, pour usage en pédiatrie	200
ANTIPALUDEENS	
Chloroquine, phosphate de, comprimés à 0.250 g	2 000
Chloroquine, phosphate de, (150 mg) + primaquine (15 mg) (comprimés)	7 000
ANTIDYSENTERIQUES ET ENTEROSTATIQUES	
Diodohydroxyquinoléline, comprimés à 0.3 g	8 000
Sulfaganidine, comprimés à 0.5 g	8 000
Sachets antidiarrhéiques	2 000
Kaolin-pectine, en suspension, bouteilles de 240 ml	500
Kaolin-pectine avec néomycine, en suspension, bouteilles de 120 ml	500
Sachets pour la réhydratation	1 000
PECTORAUX	
Aminophylline, comprimés à 100 mg	2 000
Ephédrine, hydrochlorure de, comprimés à 30 mg	2 000
Antiasthmatic, comprimés	2 000
Sirop expectorant	100
Sirop antitussif (citrate de carbétapentane, 25 mg/30 ml)	20
PREPARATIONS ANTITUBERCULEUSES	
Benzamidosalicylate de calcium, comprimés à 1 g	6 000
Isoniazide, comprimés à 100 mg	6 000
ANTIISTAMINIQUES	
Comprimés antihistaminiques (chlorhydrate de méclozine), à 25 mg	1 000
Sirop antihistaminique (chlorhydrate de méclozine)	100

	<u>Quantité</u> (en milliers d'unités)
ANTIBIOTIQUES A LARGE SPECTRE	
Tétracycline, chlorhydrate de, capsules à 250 mg	4 000
Tétracycline, en suspension pour administration orale, 125 mg/5 ml	50
Chloramphénicol, capsules à 250 mg	4 000
Chloramphénicol, palmitate de, en suspension pour administration orale	50
Ampicilline, capsules à 250 mg	4 000
Ampicilline, capsules à 500 mg	1 000
Ampicilline, en suspension pour administration orale	50
SULFAMIDES	
Sulfadiazine, comprimés à 0,5 g	4 000
Sulfadimidine, comprimés à 0,5 g	4 000
Sulfaméthoxypyridazine (retard), comprimés à 0,5 g	2 000
Triple sulfa, comprimés (sulfadiazine, 167 mg + sulfamérazine, 167 mg + sulfadimidine, 167 mg)	4 000
ANTIDIABETIQUES	
Tolbutamide, comprimés à 0,5 g	2 000
ANTIANEMIQUES	
Gluconate ferreux, comprimés à 0,250 mg	4 000
Gluconate ferreux, sirop à 0,250 g/5 ml	200
PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES	
<i>Antibiotiques:</i> Pommade dermique au Chloramphénicol, 3%	50
Pommade dermique à la Tétracycline, 3%	100
<i>Antirhumatismaux:</i> Crème adoucissante	30
Crème anti-inflammatoire	30
<i>Antiscabieux:</i> Benzoate de benzyle, lotion	100
Benzoate de benzyle, pommade	100
<i>Fongicides:</i> Acide undécylénique, poudre	30
Acide undécylénique, pommade	30
<i>Antihistaminiques:</i> Pommade antihistaminique, pour la peau	30
OPHTALMOLOGIE	
<i>Topiques:</i>	
Chloramphénicol, collyre à 0,5%	100
Sulfacétamide sodique, collyre à 10% et à 20%	100
Gouttes antiallergiques pour les yeux et le nez	100
Chloramphénicol, pommade ophtalmique à 1%	30
Tétracycline, pommade ophtalmique à 1%	50
Pilocarpine, collyre à 0,3%	10

	<u>Quantité</u> (En milliers d'unités)
<i>Usage général:</i>	
Acétazolamide, comprimés	500
OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	
Chloramphénicol, gouttes pour l'oreille à 5%	100
Gouttes antiseptiques et anesthésiques pour l'oreille	
VITAMINES	
Vitamine C, comprimés à 0.5 g	2 000
SPASMOLYTIQUES	
Belladonne-phénobarbitone, comprimés	3 000
GASTRO-ENTEROLOGIE	
Comprimés antiacides	2 000
Eau pour nourrissons	100
Pommade ou suppositoires antihémorroïdaux	
DESINFECTANTS	
Savon crésolé, solution à 50%	
Savon au chloroxylénol, solution à 5%	
Citrimide, usage général et chirurgical	
Poudre vaginale	

SOLUTIONS INTRAVEINEUSES

<u>Solutions</u> <u>intraveineuses</u>	<u>Nombre de sacs en plastique, par an</u>			<u>Volume en</u> <u>litres</u>
	<u>1 000 ml</u>	<u>500 ml</u>	<u>250 ml</u>	
Glucose à 5%	60 000	60 000	40 000	100 000
Sérum physiologique à 0.9%	36 000	36 000	24 000	60 000
Glucose à 10%	2 500	5 000	-	5 000
Glucose-sérum physiologique	57 000	57 000	40 000	95 500
Lactate de Ringer	-	25 000	50 000	25 000
Dextrane	8 000	12 000	4 000	15 000
Total	<u>163 500</u>	<u>195 000</u>	<u>158 000</u>	<u>300 500</u>

Nombre total de sacs: 516 500 (différentes tailles)

Nombre total de litres: 300 000

Total des besoins du Ministère de l'Hygiène publique et de la Population: 291 200 litres, par an

Annexe III

FORMULES DES PREPARATIONS DONT
LA PRODUCTION EST PROPOSEE

A. COMPRIMES

ACETAMINOPHENE, COMPRIMES (comprimés de paracétamol)*Quantité:* 10 millions de comprimés/an

Concentration	500 mg/comprimé	
Poids unitaire	600 mg	
Diamètre	13 mm	
	<u>1 million</u>	<u>10 millions</u>
Paracétamol	500 kg	1 000 kg
Amidon	88 kg	880 kg
Talc	10 kg	100 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>20 kg</u>
	600 kg	6 000 kg

Présentation: Bandes de 10 comprimés.*Emballage:* Boîtes en carton contenant 50 bandes (500 comprimés)**ACIDE ACETYLSALICYLIQUE, COMPRIMES (aspirine)***Quantité:* 20 millions de comprimés/an

Dose	500 mg/comprimé	
Poids unitaire	535 mg	
Diamètre	12 mm	
	<u>1 million</u>	<u>20 millions</u>
Acide acétylsalicylique	525 kg	10 500 kg
Amidon sec	2 kg	40 kg
Talc	5 kg	100 kg
Stéarate de magnésium	<u>3 kg</u>	<u>60 kg</u>
	535 kg	10 700 kg

Présentation: Bandes de 10 comprimés.*Emballage:* Boîtes en carton contenant 50 bandes (500 comprimés).

Les bandes doivent être fabriquées avec une matière imperméable.

AMINOPHENAZONE, COMPRIMÉS (Novaldine)

Quantité: 10 millions de comprimés/an

Dose	325 mg/comprimé	
Poids unitaire	383 mg	
Diamètre	10 mg	
	<u>1 million</u>	<u>10 millions</u>
Aminophénazone	325 kg	3 250 kg
Amidon	50 kg	500 kg
Talc	6 kg	60 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>20 kg</u>
	383 kg	3 830 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

AMINOPHYLLINE, COMPRIMÉS (Théophyllinate d'éthylènediamine)

Quantité: 2 millions de comprimés/an

Dose	100 mg/comprimé	
Poids unitaire	125 mg	
Diamètre	7 mm	
	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Aminophylline	100 kg	200 kg
Amidon	15 kg	30 kg
Lactose	7 kg	14 kg
Stéarate de magnésium	1 kg	2 kg
Talc	<u>2 kg</u>	<u>4 kg</u>
	125 kg	250 kg

Présentation: Bandes de 10 comprimés.

Emballage: Boîtes en carton contenant 500 comprimés.

COMPRIMES ANTIACIDES*Quantité:* 2 millions de comprimés/an

Poids unitaire	595 mg	
Diamètre et forme	13 mm, plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Trisilicate de magnésium	250 kg	500 kg
Hydroxide d'aluminium, gel desséché	200 kg	400 kg
Bicarbonate de sodium	10 kg	20 kg
Amidon	86 kg	172 kg
Gélatine	13 kg	26 kg
Talc	20 kg	40 kg
Stéarate de magnésium	6 kg	12 kg
Aérosil (200)	<u>10 kg</u>	<u>20 kg</u>
	595 kg	1 190 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.**COMPRIMES ANTI-ASTHMATIQUES***Quantité:* 2 millions de comprimés/an

Poids unitaire	270 mg	
Diamètre	9 mm	
	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Théophylline anhydre	120 kg	240 kg
Ephédrine, hydrochlorure d'	15 kg	30 kg
Méclozine, hydrochlorure de	25 kg	50 kg
Phénobarbitone	10 kg	20 kg
Amidon	50 kg	100 kg
Lactose	37 kg	74 kg
Talc	8 kg	16 kg
Stéarate de magnésium	<u>5 kg</u>	<u>10 kg</u>
	270 kg	540 kg

Présentation: Boîtes métalliques de mille comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

COMPRIMES ANTIHISTAMINIQUES (Hydrochlorure de méclozine)

Quantité: un million de comprimés/an

Dose	25 mg
Poids unitaire	125 mg
Diamètre	7 mm

1 million

Méclozine, hydrochlorure de	25 kg
Lactose	78 kg
Gélatine	5 kg
Amidon sec	12 kg
Talc	4 kg
Stéarate de magnésium	1 kg
	<u>125 kg</u>

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs de polythène.

BELLADONE-PHENOBARBITONE, COMPRIMES

Quantité: 3 millions de comprimés/an

Dose: Extrait sec de belladone	10 mg
Phénobarbitone	20 mg
Poids unitaire	300 mg
Diamètre et forme	10 mm, plats, bissectés

1 million

3 millions

Extrait sec de belladone	10 kg	30 kg
Phénobarbitone	20 kg	60 kg
Amidon	110 kg	330 kg
Lactose	135 kg	405 kg
Amidon de pomme de terre	3 kg	9 kg
Aérosil (200)	11 kg	33 kg
Gélatine	8 kg	24 kg
	3 kg	9 kg
	<u>300 kg</u>	<u>900 kg</u>

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans le sac en polythène.

BENZAMIDOSALICYLATE DE CALCIUM, COMPRIMES (calcium PAS)*Quantité:* 6 000 000 de comprimés/an

Dose	1 g	
Poids unitaire	1 225 g	
Diamètre et forme	16 mm. plats. bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>6 millions</u>
Benzamidosalicylate de calcium	1 020 kg	6 120 kg
Amidon	165 kg	990 kg
Talc	30 kg	180 kg
Stéarate de magnésium	10 kg	60 kg
	<u>1 225 kg</u>	<u>7 350 kg</u>

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.**CHLOROQUINE (PHOSPHATE DE), COMPRIMES***Quantité:* 2 millions de comprimés/an

Dose	250 mg	
Poids unitaire	270 mg	
Diamètre et forme	10 mm. plats. bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Chloroquine, phosphate de	250 kg	500 kg
Amidon	8 kg	16 kg
Gélatine	6 kg	12 kg
Talc	4 kg	8 kg
Stéarate de magnésium	2 kg	4 kg
	<u>270 kg</u>	<u>540 kg</u>

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

CHLOROQUINE COMPOSEE, COMPRIMES

Quantité: 8 millions de comprimés/an

Dose: Chloroquine, phosphate de	150 mg
Primaquine	15 mg
Poids d'un comprimé	200 mg
Diamètre et forme	8 mm, plats, bissectés

	<u>1 million</u>	<u>8 millions</u>
Chloroquine, phosphate de	150 kg	1 200 kg
Primaquine	15 kg	120 kg
Amidon	20 kg	160 kg
Lactose	7 kg	56 kg
Gélatine	4 kg	32 kg
Talc	3 kg	24 kg
Stéarate de magnésium	1 kg	8 kg
	<u>200 kg</u>	<u>1 600 kg</u>

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

DIIDOHYDROXYQUINOLEINE, COMPRIMES

Quantité: 8 millions de comprimés/an

Dose	300 mg	
Poids unitaire	633 mg	
	<u>1 million</u>	<u>8 millions</u>
Diidohydroxyquinoléine	315 kg	2 520 kg
Amidon	240 kg	1 920 kg
Lactose	40 kg	230 kg
Gélatine	16 kg	128 kg
Aérosil	10 kg	80 kg
Talc	10 kg	80 kg
Stéarate de magnésium	2 kg	16 kg
	<u>633 kg</u>	<u>5 064 kg</u>

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

EPHEDRINE (CHLORHYDRATE d'), COMPRIMES

Quantité: 2 millions de comprimés/an

Dose	30 mg
Poids unitaire	125 mg
Diamètre	7 mm

	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Ephédrine, chlorhydrate d'	30 kg	60 kg
Lactose	74 kg	148 kg
Amidon sec	12 kg	24 kg
Gélatine	5 kg	10 kg
Talc	3 kg	6 kg
Stéarate de magnésium	<u>1 kg</u>	<u>2 kg</u>
	125 kg	250 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

GLUCONATE FERREUX, DRAGEES (Dragées ferreuses)

Quantité: 4 millions de dragées/an

Dose	250 mg
Poids total: noyau	300 mg
dragée complète	600 mg
Diamètre et forme	9 mm, fortement biconvexes
Couleur: rouge bordeaux	

	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
a) <i>Noyau</i>		
Gluconate ferreux	250 kg	1 000 kg
Glucose (qualité orale)	10 kg	40 kg
Amidon	28 kg	112 kg
Gélatine	6 kg	24 kg
Talc	4 kg	16 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>8 kg</u>
	300 kg	1 200 kg

b) <i>Enrobage</i> ¹	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Saccharose	220 kg	880 kg
Talc	80 kg	320 kg
Couleur rouge, approuvée	Q.S.	Q.S.
Gomme laque (shellac)	4 kg	16 kg
Alcool (95%)	40 litres	160 litres

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 dragées, scellées dans des sacs en polythène.

ISONIAZIDE, COMPRIMÉS (hydrazide de l'acide isonicotinique)

Quantité: 6 millions de comprimés/an

Dose	100 mg
Poids unitaire	280 mg
Diamètre et forme	10 mm, plats, bissectés

	<u>1 million</u>	<u>6 millions</u>
Hydrazide isonicotinique	100 kg	600 kg
Amidon	126 kg	756 kg
Saccharose	44 kg	264 kg
Talc	8 kg	48 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>12 kg</u>
	280 kg	1 680 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans les sacs en polythène.

¹ En raison du manque d'expérience aux premiers stades de la production, il suffirait de protéger le noyau avec du shellac, sans enrobage sucré.

PIPERAZINE, COMPRIMÉS

Quantité: 4 millions de comprimés/an

Dose	500 mg	
Poids unitaire	625 mg	
Diamètre et forme	13 mm, plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Citrate de pipérazine	500 kg	2 000 kg
Amidon	80 kg	320 kg
Gélatine	30 kg	120 kg
Talc	13 kg	52 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>8 kg</u>
	625 kg	2 500 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

SALICYLAMIDE, COMPRIMÉS

Quantité: 5 millions de comprimés/an

Dose	500 mg	
Poids unitaire	600 mg	
Diamètre et forme	13 mm, plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>5 millions</u>
Salicylamide	500 kg	2 500 kg
Amidon	88 kg	440 kg
Talc	10 kg	50 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>10 kg</u>
	600 kg	3 000 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

SULFADIAZINE, COMPRIMES

Quantité: 4 000 000 de comprimés/an

Dose	500 mg	
Poids unitaire	620 mg	
Diamètre et forme	13 mm, plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Sulfadiazine	500 kg	2 000 kg
Amidon	96 kg	384 kg
Gélatine	10 kg	40 kg
Talc	12 kg	48 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>8 kg</u>
	620 kg	2 480 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

SULFADIMIDINE, COMPRIMES

Quantité: 4 millions de comprimés/an

Dose	500 mg	
Poids unitaire	620 mg	
Diamètre et forme	13 mm, plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Sulfadimidine	500 kg	2 000 kg
Amidon	96 kg	384 kg
Gélatine	10 kg	40 kg
Talc	12 kg	48 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>8 kg</u>
	620 kg	2 480 kg

Présentation: Boîtes de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

SULFAGUANIDINE COMPRIMES

Quantité: 8 millions de comprimés/an

Dose 500 mg
Poids unitaire 620 mg
Diamètre et forme 13 mm. plats. bissectés

	<u>1 million</u>	<u>8 millions</u>
Sulfaguanidine	500 kg	4 000 kg
Amidon	98 kg	784 kg
Gélatine	8 kg	64 kg
Talc	12 kg	96 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>16 kg</u>
	620 kg	4 960 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

SULFAMETHOXYPYRIDAZINE (Sulfa retard)

Quantité: 2 millions de comprimés/an

Dose 500 mg
Poids unitaire 620 mg
Diamètre et forme 13 mm. plats. bissectés

	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Sulfaméthoxypyridazine	500 kg	1 000 kg
Amidon	96 kg	192 kg
Gélatine	10 kg	20 kg
Talc	12 kg	24 kg
Stéarate de magnésium	<u>2 kg</u>	<u>4 kg</u>
	620 kg	1 240 kg

Présentation: Boîtes métalliques de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs en polythène.

TOLBUTAMIDE, COMPRIMES

Quantité: 2 millions de comprimés/an

Dose	500 mg	
Poids unitaire	620 mg	
Diamètre et forme	13 mm. plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Tolbutamide	500 kg	1 000 kg
Amidon	89 kg	178 kg
Aérosil (200)	8 kg	16 kg
Gélatine	8 kg	16 kg
Talc	12 kg	24 kg
Stéarate de magnésium	3 kg	6 kg
	<u>620 kg</u>	<u>1 240 kg</u>

Présentation: Boîtes de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs de polythène.

SULFA TRIPLE

Quantité: 4 millions de comprimés/an

Dose	500 mg	
Poids unitaire	620 mg	
Diamètre et forme	13 mm. plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Sulfadiazine	170 kg	680 kg
Sulfadimidine	170 kg	680 kg
Sulfamérazine	160 kg	640 kg
Amidon	95 kg	380 kg
Gélatine	10 kg	40 kg
Talc	12 kg	48 kg
Stéarate de magnésium	3 kg	12 kg
	<u>620 kg</u>	<u>2 480 kg</u>

Présentation: Boîtes de 1 000 comprimés, scellées dans des sacs de polythène.

VITAMINE C, COMPRIMES

Quantité: 2 000 000 de comprimés/an

Dose	500 mg	
Poids unitaire	516 mg	
Diamètre et forme	13 mm. plats, bissectés	
	<u>1 million</u>	<u>2 millions</u>
Vitamine C (enrobée)	500 kg	1 000 kg
Amidon	7,5 kg	15 kg
Méthylcellulose	1 kg	2 kg
Aérosil (200)	0,4 kg	0,8 kg
Alcool à 95%	6 l	12 l
Talc	<u>1 kg</u>	<u>2,2 kg</u>
	516 kg	1 032 kg

Présentation: Boîtes de 1 000 comprimés, scellés dans des sacs en polyéthylène doubles.

B. CAPSULES

CHLORAMPHENICOL, CAPSULES

Quantité: 4 000 000 de capsules/an

Dose	250 mg	
Poids unitaire total	562 mg	
Taille des capsules: taille O, en gélatine dure		
	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Chloramphénicol	262,5 kg	1 050 kg
Lactose	175 kg	700 kg
Talc	15 kg	60 kg
Stéarate de magnésium	<u>10 kg</u>	<u>40 kg</u>
	462,5 kg	1 850 kg

Présentation: Bandes de 10 capsules. Boîtes en carton contenant 500 capsules.

TETRACYCLINE (HYDROCHLORURE DE) CAPSULES

Quantité: 4 000 000 de capsules/an

Dose 250 mg
Poids unitaire total 550 mg
Taille des capsules: taille O, en gélatine dure

	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Tétracycline, hydrochlorure	257 kg	1 028 kg
Lactose	168 kg	672 kg
Talc	15 kg	60 kg
Stéarate de magnésium	<u>10 kg</u>	<u>40 kg</u>
	450 kg	1 800 kg

Présentation: Bandes de 10 capsules. Boîte en carton contenant 500 capsules (50 bandes).

AMPICILLINE, CAPSULES (250 mg)

Quantité: 4 000 000 de capsules/an

Dose 250 mg
Poids unitaire total 563 mg
Taille des capsules: taille O, en gélatine dure

	<u>1 million</u>	<u>4 millions</u>
Ampicilline sodique (trihydrate)	263 kg	1 052 kg
Lactose	175 kg	700 kg
Talc	15 kg	60 kg
Aérosil	3 kg	12 kg
Stéarate de magnésium	<u>7 kg</u>	<u>28 kg</u>
	463 kg	1 852 kg

Présentation: Bandes de 10 capsules. Boîtes en carton contenant 50 bandes (500 capsules).

AMPICILLINE, CAPSULES (500 mg)

Quantité: 1 000 000 de capsules/an

Dose 500 mg
Poids unitaire total 580 mg
Taille: capsules en gélatine dure, taille O.

	<u>1 million</u>
Ampicilline sodique (trihydrate)	525 kg
Lactose	30 kg
Talc	15 kg
Aérosil	4 kg
Stéarate de magnésium	<u>6 kg</u>
	580 kg

Présentation: Bandes de 10 capsules. Boîtes en carton contenant 500 capsules (50 bandes).

C. SIROPS

SIROP ANTIHISTAMINIQUE

Quantité: 20 000 bouteilles/an

Substance active: Méclozine, chlorhydrate de

Dosage: 25 mg par 30 ml de sirop

Formule (pour 1 000 litres)

Méclozine, chlorhydrate de	0,835 kg
Saccharose	600 kg
Méthylparabène	0,667 kg
Propylparabène	0,333 kg
Arôme de cerise	0,7 kg
Arôme de cannelle	0,3 kg
Eau purifiée, pour faire	1 000 l

Présentation: Flacons de 120 ml.

EAU POUR NOURRISSONS

Quantité: 80 000 flacons/an

Formule (pour 1 000 litres)

Sucre	105.26	kg
Bicarbonate de sodium	10	kg
Citrate de potassium	5	kg
Essence de fenouil	0.3	kg
Essence de carvi	0.3	kg
Essence d'aneth	0.3	kg
Liq. pro tinct. zingib mitis (1 + 9)	1	l
Méthylparabène	0.667	kg
Propylparabène	0.333	kg
Benzoate de sodium	1	kg
Super hyflocel	7	kg
Chloroforme	2.5	l
Alcool (95%)	14	l
Eau purifiée, pour faire	1 000	l

Présentation: Flacons de 120 ml.

SIROP EXPECTORANT

Quantité: 100 000 flacons/an

Formule (pour 1 000 litres)

Gaïacolate de glycérile	6.666 kg
Chlorure d'ammonium	10 kg
Citrate de phényltoxamine	1.667 kg
Menthol	0.15 kg
Gomme d'acacia (résine)	20 kg
Saccharose	600 kg
Saccharinate de sodium	0.25 kg
Benzoate de sodium	2 kg
Amaranthe	0.35 kg
Extrait d'ipécacuana (1 + 9)	3.333 l
Liq. pro sirupus tolu (1 + 9)	25 l
Alcool (95%)	12 l
Essence de framboise	0.4 l
Glycérine	57 kg
Eau purifiée, pour faire	1 000 l

Présentation: Flacons de 120 ml.

SIROP ANTITUSSIF

Quantité: 30 000 flacons/an

Substance active: Carbétopentane (citrate)

Dosage: 25 mg par 30 ml de sirop

Formule (pour 1 000 litres)

Carbétopentane (citrate)	0.835 kg
Saccharose	600 kg
Méthylparabène	0.667 kg
Propylparabène	0.333 kg
Essence de lait	1 kg
Eau purifiée, pour faire	1 000 l

Présentation: Flacons de 120 ml.

SIROP AU GLUCONATE FERREUX (Sirop ferreux)*Quantité:* 100 000 flacons/an

Substance active: Gluconate ferreux

Dosage: 0.25 g par 5 ml de sirop

Formule (pour 1 000 litres)

Gluconate ferreux	50	kg
Luviskol Kao	20	kg
Saccharinate de sodium	2.2	kg
Alcool (95%)	5	l
Essence de citron	1	l
Méthylparabène	0.667	kg
Propylparabène	0.333	kg
Glycérine	200	kg
Acide lactique	7.2	kg
Super hyflocel	5	kg
Eau purifiée, pour faire	1 000	l

Présentation: Flacons de 120 ml.**ELIXIR AU CITRATE DE PIPERAZINE***Quantité:* 200 000 flacons/an

Substance active: Citrate de pipérazine

Dosage: 4.5 g par 30 ml d'élixir

	<u>1 000 flacons</u>	<u>200 000 flacons</u>
Citrate de pipérazine	4.5 kg	900 kg
Acide citrique	0.3 kg	60 kg
Saccharose	12 kg	2 400 kg
Liq. pro Tinct. Auranti (1 + 9)	0.22 l	44 l
Méthylparabène	0.021 kg	4.02 kg
Propylparabène	0.009 kg	1.98 kg
Eau purifiée, pour faire	30 l	6 000 l
Totaux	<u>17,050 kg</u>	<u>3 410 kg</u>

Présentation: Flacons de 30 ml (une dose).

D. SUSPENSIONS

AMPICILLINE, SUSPENSION BUVALE

Quantité: 50 000 flacons de 60 ml

Substance active: Ampicilline sodique

Dosage: 125 mg par 5 ml de sirop reconstitué

	<u>1 flacon</u>	<u>50 000 flacons</u>
Ampicilline sodique	1.65 g	82.5 kg
Carboxyméthylcellulose sodée	0.24 g	12 kg
Saccharose	9.46 g	473 kg
Aérosil	3.3 g	165 kg
Saccharinate de sodium	0.05 g	2.5 kg
Méthylparabène	0.04 g	2 kg
Propylparabène	0.02 g	1 kg
Vanilline	0.12 g	6 kg
Essence de fraise	<u>0.12 g</u>	<u>6 kg</u>
	15 g	750 kg

Présentation: Flacons de 60 ml contenant 15 g de mélange sec, à reprendre avec de l'eau distillée et diluer à 60 ml, juste avant l'emploi.

Le mélange peut aussi être conditionné sous forme de sachets contenant 1,25 g poudre (soit 125 mg d'ampicilline sodique), à délayer dans de l'eau (une cuillerée à café) juste avant l'emploi.

Emballage: boîtes en carton de 12 sachets.

CHLORAMPHENICOL EN SUSPENSION POUR ADMINISTRATION ORALE

Quantité: 50 000 flacons de 60 ml

Substance active: Chloramphénicol amorphe (palmitate)

Dosage du chloramphénicol, base: 125 mg par 5 ml

Formule (pour 1 000 litres, soit environ 16 000 flacons)

Palmitate de chloramphénicol amorphe, poids de la base	25	kg
Tween 80	3	kg
Carboxyméthylcellulose sodique	5	kg
Aérosil (200)	15	kg
Sucre	600	kg
Propylèneglycol	100	kg
Méthylparabène	0.67	kg
Propylparabène	0.33	kg
Essence de banane	1	kg
Eau purifiée, pour faire	1 000	l

Présentation: Flacons de 60 ml.

KAOLIN - PECTINE' EN SUSPENSION POUR ADMINISTRATION ORALE

Quantité: 500 000 flacons de 240 ml

Substance active: Kaolin et pectine

Formule (pour 1 000 litres, soit environ 4 000 flacons)

Kaolin osmo	180	kg
Pectine	4	kg
Saccharose	200	kg
Saccharinate de sodium	0.250	kg
Citrate de potassium	5	kg
Bicarbonate de sodium	10	kg
Chlorure de sodium	3	kg
Essence d'anis	1	l
Chloroforme	2.5	l
Méthylparabène	0.667	kg
Propylparabène	0.333	kg
Eau purifiée, pour faire	1 000	l

Présentation: Flacons de 240 ml.

Le mélange sec (sans le chloroforme) peut être conditionné en sachets de 4,1 g, représentant 10 ml de suspension liquide. Celle-ci est reconstituée en délayant la poudre dans deux cuillerées à café de liquide (eau potable, thé, jus d'orange ou de pamplemousse).

Dose: enfants 1/2 à 1 sachet - adultes 2 à 4 sachets

KAOLIN - PECTINE ET NEOMYCINE, EN SUSPENSION POUR ADMINISTRATION ORALE

Quantité: 500 000 flacons de 120 ml

Substances actives: Néomycine, kaolin et pectine

Formule (pour 1 000 litres, soit environ 8 000 bouteilles)

Néomycine, sulfate de	10	kg
Kaolin osmo	200	kg
Pectine	4.4	kg
Saccharose	200	kg
Saccharinate de sodium	0.250	kg
Chlorure de sodium	3	kg
Citrate de potassium	5	kg
Acide citrique	2	kg
Essence de citron	1	l
Méthylparabène	0.667	kg
Propylparabène	0.333	kg
Chloroforme	2.5	l
Eau purifiée, pour faire	1 000	l

Présentation: flacons de 120 ml.

Posologie: 1 à 2 cuillères à thé (5 à 10 ml)

Le mélange sec (sans le chloroforme) peut être conditionné en sachets contenant 4.3 g de poudre, correspondant à 10 ml de suspension liquide. Celle-ci est reconstituée en délayant le contenu d'un sachet dans deux cuillerées à café de liquide (eau, thé, jus d'orange ou de pamplemousse).

TETRACYCLINE, EN SUSPENSION POUR ADMINISTRATION ORALE

Quantité: 50 000 flacons de 60 ml

Substance active: Tétracycline, base

Dosage: 125 mg par 5 ml de sirop reconstitué

	<u>1 flacon</u>	<u>50 000 flacons</u>
Tétracycline, base	1.65 g	82.5 kg
Métabisulfite de sodium	0.120 g	6 kg
Carboxyméthylcellulose sodée	0.24 g	12 kg
Saccharose	0.24 g	12 kg
Aérosil	9.5 g	475 kg
Saccharinate de sodium	0.05 g	2.5 kg
Méthylparabène	0.04 g	2 kg
Propylparabène	0.02 g	1 kg
Vanilline	0.12 g	6 kg
Arôme de banane	0.12 g	6 l
Essence d'anis	<u>0.04 ml</u>	<u>2 l</u>
	15 g	750 kg

Présentation: Flacons de 60 ml contenant 15 g du mélange sec, à délayer dans 60 ml d'eau potable, juste avant l'emploi. Le mélange sec peut être conditionné en sachets contenant 1.25 g de poudre (soit 125 mg de tétracycline base), à reconstituer avec de l'eau (une cuillerée à café) juste avant l'emploi. Emballage: boîtes en carton de 12 sachets.

E. PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES

CREME ANTIHISTAMINIQUE A USAGE EXTERNE

Quantité: 50 000 tubes de 15 g

	<u>1 000 tubes</u>	<u>50 000 tubes</u>
Méclisine, base	0.3 kg	15 kg
Histaphène, base (UCB)	0.079 kg	3.95 kg
Acide stéarique	1.5 kg	75 kg
Paraffine blanche, tendre	3.3 kg	165 kg
Span 60	1.115 kg	55.75 kg
G 2151	1.115 kg	55.75 kg
Propylèneglycol	1.367 kg	68.35 kg
Méthylparabène	0.0165 kg	0.825 kg
Propylparabène	0.0015 kg	0.075 kg
Cire d'abeille, blanche	0.666 kg	33.3 kg
Eau purifiée	5.54 kg	277 l
	<hr/>	<hr/>
	15 kg	750 kg

CREME ANTIRHUMATISMALE (crème anti-inflammatoire)

Quantité: 30 000 tubes de 30 g

	<u>100 kg</u>	<u>900 kg</u>
Phénylbutazone	5 kg	45 kg
Paraffine blanche, tendre	15 kg	135 kg
Cire Lanette	18 kg	162 kg
Stéarate de diéthylèneglycol	4 kg	36 kg
Propylèneglycol	5 kg	45 kg
Eutanol G	10 kg	90 kg
Essence de géranium	0.05 kg	0.45 kg
Essence de romarin	0.05 kg	0.45 kg
Méthylparabène	0.11 kg	0.99 kg
Propylparabène	0.01 kg	0.09 kg
Eau purifiée	42.78 l	385.02 kg
	<hr/>	<hr/>
	100 kg	900 kg

BENZOATE DE BENZYLE, CREME*Quantité:* 100 000 tubes de 30 g

	<u>100 kg</u>	<u>3 000 kg</u>
Benzoate de benzyle	33 kg	990 kg
Cire Lanette	20 kg	600 kg
Stéarate de diéthylèneglycol	4 kg	120 kg
Propylèneglycol	4 kg	120 kg
Eutanol G	8 kg	240 kg
Méthylparabène	0.11 kg	3.3 kg
Propylparabène	0.01 kg	0.3 kg
Eau purifiée	<u>30,88 kg</u>	<u>926.4 kg</u>
	100 kg	3 000 kg

Présentation: Tubes de 30 et de 60 g, boîtes métalliques ou pots de 1 000 g.**BENZOATE DE BENZYLE, LOTION***Quantité:* 100 000 flacons de 200 ml

	<u>1 000 l</u> (5 000 flacons)	<u>20 000 l</u> (100 000 flacons)
Benzoate de benzyle	333 kg	6 660 kg
DDT	10 kg	200 kg
Alcool benzylique	10 kg	200 kg
Laurosulfonate de triéthanolamine	150 kg	3 000 kg
Glycérine	100 kg	2 000 kg
Eau, pour faire	1 000 l	20 000 l

CHLORAMPHENICOL, POMMADE DERMIQUE A 2%

Quantité: 50 000 tubes de 15 g

	<u>10 000 tubes</u>	<u>50 000 tubes</u>
Chloramphénicol	3 kg	15 kg
Carbowax 400	90 kg	450 kg
Carbowax 400 (monostéarate)	12 kg	60 kg
Carbowax 4000	22.5 kg	112.5 kg
Carbowax 1500	22.5 kg	112.5 kg
	<u>150 kg</u>	<u>750 kg</u>

CREME ADOUCISSANTE (Antirhumatisme)

Quantité: 30 000 tubes de 30 g

	<u>100 kg</u>	<u>900 kg (30 000 tubes)</u>
Nicotinate de benzyle	3 kg	27 kg
Gentisate de méthyle	1.5 kg	13.5 kg
Salicylate de glycolyle	8.5 kg	76.5 kg
Cire Lanette	18 kg	162 kg
Stéarate de diéthylèneglycol	4 kg	36 kg
Propylèneglycol	5 kg	45 kg
Eutanol G	10 kg	90 kg
Méthylparabène	0.11 kg	0.99 kg
Propylparabène	0.01 kg	0.09 kg
Essence de lavande	0.05 kg	0.45 kg
Essence de romarin	0.05 kg	0.45 kg
Eau purifiée	49.78 kg	448.02 kg
	<u>100 kg</u>	<u>900 kg</u>

TETRACYCLINE, POMMADE BERMIQUE A 3%

Quantité: 100 000 tubes de 15 g

	<u>10 000 tubes</u>	<u>100 000 tubes</u>
Tétracycline, chlorhydrate	4.5 kg	45 kg
Paraffine liquide	23.18 kg	231.8 kg
Lanoline anhydre	14.5 kg	145 kg
Paraffine blanche, tendre	107 kg	1 070 kg
	<u>149.18 kg</u>	<u>1 491.8 kg</u>

POMMADE A L'ACIDE UNDECYLENIQUE (UNDECENOIQUE)

Quantité: 30 000 tubes de 30 g

	<u>10 000 tubes</u>	<u>30 000 tubes</u>
Acide undécylénique	15 kg	45 kg
Undécylénate de zinc	60 kg	180 kg
Carbowax 400	135 kg	405 kg
Carbowax 400, monostéarate	18 kg	54 kg
Carbowax 4000	36 kg	108 kg
Carbowax 1500	36 kg	108 kg
	<u>300 kg</u>	<u>900 kg</u>

ACIDE UNDECYLENIQUE, POUDRE

Quantité: 30 000 sachets de 30 g

	<u>10 000 sachets</u>	<u>30 000 sachets</u>
Acide undécylénique	6 kg	18 kg
Undécylénate de zinc	30 kg	90 kg
Aérosil	3 kg	9 kg
Salicylate de méthyle	0.6 kg	1.80 kg
Terpinéol	0.4 kg	1.2 kg
Talc	260 kg	780 kg
	<u>300 kg</u>	<u>900 kg</u>

Présentation: Boîtes métalliques ou en matière plastique.

F. COLLYRES ET POMMADES OPHTALMIQUES

GOUTTES ANTIALLERGIQUES POUR LES YEUX ET LE NEZ

Quantité: 100 000 flacons de 10 ml

	<u>1 litre</u>	<u>1 000 litres</u>
Citrate de phényltoxamine	1 g	1 kg
Phényléphrine, hydrochlorure de	5 g	5 kg
Cétrimide	0,02 g	0,02 kg
Chlorure de sodium	Q.S.	Q.S.
Eau apyrogène, pour faire	1 l	1 000 l

Présentation: Flacons de 10 ml en verre brun, type II, avec compte-gouttes.

CHLORAMPHENICOL, COLLYRE

Quantité: 100 000 flacons de 10 ml

	<u>1 litre</u>	<u>1 000 litres</u>
Chloramphénicol	5,25 g	5,25 kg
Tween 80	10 g	10 kg
Chlorobutanol	4 g	4 kg
Acide borique	15 g	15 kg
Borax	3 g	3 kg
Chlorure de sodium	1 g	1 kg
Glycérine	9 g	9 kg
Eau apyrogène, pour faire	1 l	1 000 l

Présentation: Bouteilles de 10 ml en verre brun, classe II, avec compte-gouttes.

PILOCARPINE, COLLYRE A 2%

Quantité: 1 000 flacons de 10 ml

	<u>1 litre</u>	<u>100 litres</u>
Nitrate de pilocarpine	20 g	2 kg
Méthylcellulose	5 g	0,5 kg
Cétrimide	0,02 g	0,002 kg
Eau apyrogène, pour faire	1 l	100 l

Présentation: Flacons de 10 ml en verre brun, type II, avec compte-gouttes.

SULFACETAMIDE SODIQUE, COLLYRE

Quantité: 100 000 flacons de 15 ml (10%)
20 000 flacons de 15 ml (20%)

Formule (19%)	<u>1 litre</u>	<u>1 500 litres</u>
Sulfacétamide sodique	100 g	150 kg
Acide borique porté à pH 6.9	Q.S.	Q.S.
Thiosulfate de sodium	2 g	3 kg
Bisulfite de sodium	1 g	1.5 kg
Méthylparabène	0.67 g	1.005 kg
Propylparabène	0.33 g	0.495 kg
Eau apyrogène, pour faire	1 l	1 500 l

Présentation: Flacons de 15 ml en verre brun, type II, avec compte-gouttes.

CHLORAMPHENICOL, POMMADE OPHTALMIQUE A 1%

Quantité: 30 000 tubes de 5 g

	<u>1 kg</u>	<u>150 kg</u>
Chloramphénicol (micronisé)	10 g	1.5 kg
Lanoline anhydre	90 g	13.5 kg
Paraffine blanche, tendre	900 g	135 kg

Présentation: Tubes en aluminium de 5 g, bien laqués à l'intérieur avec une résine époxy.

TETRACYCLINE, POMMADE OPHTALMIQUE (1%)

Quantité: 50 000 tubes de 5 g

	<u>1 kg</u>	<u>150 kg</u>
Tétracycline, hydrochlorure de	10 g	1.5 kg
Lanoline anhydre	90 g	13.5 kg
Paraffine blanche, tendre	900 g	135 kg

Présentation: Tubes en aluminium de 5 g, fortement laqués à l'intérieur avec une résine époxy.

G. OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

CHLORAMPHENICOL, GOUTTES POUR LES OREILLES

Quantité: 100 000 flacons de 10 ml

	<u>1 kg</u>	<u>1 000 flacons</u>	<u>100 000 flacons</u>
Chloramphénicol	0.05 kg	0.6 kg	60 kg
Propylèneglycol	0.95 kg	<u>11.4 kg</u>	<u>1 140 kg</u>
		12 kg	1 200 kg

Présentation: Flacons de 10 ml en verre brun, type II, avec compte-gouttes.

GOUTTES ANTISEPTIQUES ET ANESTHESIQUES POUR LES OREILLES

Quantité: 50 000 flacons de 10 ml

	<u>1 litre</u>	<u>1 000 flacons</u>	<u>50 000 flacons</u>
Phénazone	50 g	0.5 kg	25 kg
Nitrate phénylmercurique	0.2 g	0.002 kg	0.1 kg
Cinchocaïne, hydrochlorure	5 g	0.05 kg	2.5 kg
Alcool (95%)	50 ml	0.5 l	25 l
Glycérine, pour faire	1 000 ml	10 l	500 l

Présentation: Flacons de 10 ml en verre brun, type II, avec compte-gouttes.

H. DESINFECTANTS GENERAUX A USAGE EXTERNE

CETRIDINE, ANTISEPTIQUE CONCENTRE (pour les hôpitaux)

Quantité: 20 000 litres/an (21 litres de solution diluée par lit et par an)

	<u>1 litre</u>	<u>4 litres</u>	<u>20 000 litres</u>
Cétrimide	150 g	0.6 kg	3 000 kg
Chlorhexidine, gluconate de	15 g	0.06 kg	300 kg
Alcool isopropylique	200 ml	0.8 l	4 000 kg
Eau distillée, pour faire	1 000 ml	4 l	20 000 l

Présentation: Bidons de 4 litres en polyéthylène forte densité, avec bouchon étanche.

A diluer au cinquième avant l'emploi (une partie de solution concentrée pour 4 parties d'eau).

CETRIDINE, SOLUTION ANTISEPTIQUE (à usage ménager)

Quantité: 100 000 flacons de 120 ml

	<u>1 litre</u>
Cétrimide	30 g
Chlorhexidine, gluconate de	3 g
Alcool isopropylique	40 g
Eau distillée, pour faire	1 000 ml

Présentation: Flacons incolores de 120 ml, avec bouchon vissé en polyéthylène.

SOLUTION SAVONNEUSE AU CHLOROXYLENOL (5%)

Quantité: 4 000 litres (50 000 flacons de 120 ml)

	<u>1 litre</u>	<u>10 000 litres</u>
Chloroxylénol	50 g	500 kg
Savon d'huile de ricin	Q.S. (environ 25 g)	250 kg
Terpinéol	80 g	800 kg
Essence de pin	20 g	200 kg
Alcool (95%)	200 ml	2 000 l
Eau distillée, pour faire	1 l	10 000 l

Présentation: Flacons incolores de 120 ml, avec bouchon vissé en polyéthylène.

SOLUTION DE SAVON CRESOLE (50%) (Liq. crosolis saponatus B.P., Lysol)

Quantité: 4 000 flacons de 500 ml
10 000 flacons de 120 ml

	<u>1 litre</u>	<u>3 200 litres</u>
Crésol	500 ml	1 600 l
Huile de lin (ou savon d'huile de ricin)	Q.S. (environ)	100 kg
Eau distillée, pour faire	1 000 ml	3 200 l

Présentation: Flacons bruns de 500 ml ou de 120 ml. munis d'une étiquette *rouge* portant l'avertissement «poison, ne pas ingérer» et des instructions pour la dilution.

POUDRE VAGINALE

Antiseptique, astringente et désodorisante

Quantité: 50 000 flacons de 100 g

	<u>1 kg</u>	<u>5 000 kg</u>
Alun	232.5 g	1 162.5 kg
Acide borique	650 g	3 250 kg
Lactose	50 g	250 kg
Phénol	20 g	100 kg
Thymol	6.2 g	31 kg
Menthol	0.1 g	0.5 kg
Salicylate de méthyle	16.2 g	81 kg
Eucalyptol	25 g	125 kg
	<u>1 000 g</u>	<u>5 000 kg</u>

Présentation: Flacons en verre brun à col large, contenant 100 g.

I. SACHETS

SACHETS ANTIDIARRHEIQUES

La formule suivante est bien connue à Haïti. Elle est semblable à la spécialité venue sous la marque ASD Leo Sachets et presque identique aux préparations de même nature produites et utilisées avec succès en Egypte et exportées vers d'autres pays arabes.

Dihydrostreptomycine, sulfate de	0.100 g
Diiodohydroxyquinoléine ^a	0.200 g
Sulfaguanidine	0.800 g
Sulfadiazine	0.067 g
Sulfadimidine	0.067 g
Sulfamérazine	0.067 g
Kaolin osmo	1.00 g
Pectine	0.100 g
Sucre et agents aromatiques	Q.S.
Poids total	4.75 g

Mode d'emploi: Verser la poudre dans deux cuillerées à soupe d'eau bouillie et refroidie.

SACHETS POUR LA REHYDRATATION

(Formule WHO (OMS), DPM/76.1)

Glucose anhydre, à usage interne*	20 g (on peut aussi utiliser du saccharose)
Chlorure de sodium, à usage interne*	3.5 g
Bicarbonate de sodium, à usage interne*	2.5 g
Chlorure de potassium, à usage interne*	1.5 g
Poids total	27.5 g

Dissoudre juste avant l'emploi dans de l'eau fraîchement bouillie et refroidie et porter à un litre (on peut aussi prendre comme solvant du thé fraîchement préparé). On peut ajouter à la solution du jus d'orange ou de pamplemousse, pour en améliorer la saveur et faire un apport de vitamine C.

^a On peut lui substituer l'iodochlorohydroxyquinoléine.

* Pharmacopée des Etats-Unis.

Annexe IV

LISTE DU MATERIEL

I. PRODUCTION

A. Section des comprimés, des sachets et des capsules

<u>Quantité</u>	<u>Articles</u>	<u>Prix. f.o.b. (en dollars)</u>
1	Broyeur à marteaux, à bouts tranchants d'un côté et obtus de l'autre, à trois vitesses de fonctionnement, avec jeu complet de tamis en acier inoxydable. La chambre à broyage sera à chemise d'eau, pour le refroidissement. La machine devra pouvoir servir à broyer des poudres et à granuler des pâtes.	17 000
1	Granulateur oscillant, avec jeu complet de tamis en acier inoxydable	8 000
1	Malaxeur-mélangeur de 500 litres, avec couvercle, pour la préparation de pâtes de consistance variable, ayant une capacité de mélange et de malaxage de 150 kg de poudre. Le mélangeur devrait être surélevé et basculable, pour faciliter l'évacuation du contenu. Toutes les pièces en contact avec les poudres et avec la pâte devraient être en acier inoxydable 316, à poli très fin.	60 000
2	Sécheurs en lit fluidisé, de 60 kg de capacité chacun, avec injecteurs pour la solution à granuler; à chauffage électrique.	10 000
1	Mélangeur à tambours biconiques pour poudres sèches, d'environ 800 litres de volume et d'une capacité minimale de 250 kg de poudre.	18 000
1	Pastilleuse avec récupérateur de poussières, d'un débit moyen de 30 000 à 50 000 comprimés par heure. La machine devrait être tropicalisée	12 000
1	Pastilleuse, avec débit horaire moyen de 60 000 à 100 000 comprimés. La machine devrait être tropicalisée. Les matrices devraient être interchangeableables sur les deux machines. Leur nombre, dans chaque jeu, devrait être déterminé d'après les besoins de la plus grande des deux machines.	15 000
2	Jeux de poinçons: 13 mm, plats, biseautés, bissectés, à bossage.	3 500
1	Jeu de poinçons: 12 mm, plats, biseautés, bissectés, à bossage.	1 700
1	Jeu de poinçons: 10 mm, plats, biseautés, bissectés, à bossage.	1 700
1	Jeu de poinçons: 9 mm, plats, biseautés, bissectés, à bossage.	1 700

Quantité	Articles	Prix f.o.b. (en dollars)
1	Jeu de poinçons: 7 mm. plats, biseautés, bissectés, à bossage.	1 700
2	Jeux de poinçons: 10 mm. fortement concaves	2 400
1	Jeu de poinçons: 9 mm. fortement concaves	1 200
1	Tambour à dragéification avec tous les accessoires, d'une capacité de 150 kg de noyaux. Le poids des comprimés complètement enrobés sera le double de celui des noyaux.	25 000
3	Bassines à dragéification en acier inoxydable d'une capacité d'environ 30 kg de noyaux (60 kg de dragées). La bassine devrait être équipée d'un jet d'air froid ou chaud et d'un aspirateur de poussières.	10 000
3	Machines à sceller les bandes, d'un débit horaire d'au moins 3 000 bandes de 10 comprimés, dragées enrobées ou capsules: avec échantillons des matières employées pour les bandes et indication de leurs propriétés et prix. La quantité des rouleaux (en mètres) pour 1 million de comprimés devra être indiquée. La proportion des pertes éventuelles devra être spécifiée. Dans certains cas (aspirine, antibiotiques, par exemple) les bandes devront être confectionnées avec une matière très imperméable. Dans d'autres (comprimés de sulfamides, par exemple) un matériau relativement bon marché comme la cellophane pourrait suffire. Les bandes devraient être marquées.	102 000
1	Machine à compacter et à pastiller les poudres pour la production de granules par compactage à sec à l'aide de cylindres tournants. Toutes les pièces en contact avec les poudres doivent être en acier inoxydable 316, à poli très fin.	35 000
1	Dépoussiéreuse - polisseuse automatique pour les capsules en gélatine dure.	8 000
1	Remplisseuse automatique pour les capsules en gélatine dure, d'une capacité horaire de 15 000 capsules.	22 000
1	Trieuse de capsules	1 500
2	Ensacheuses d'un débit <i>minimum</i> de 300 sachets par minute, à raison de 30 g de poudre par sachet. Il faudra indiquer quels sont les matières employées pour les sachets, ainsi que leur prix et leur degré de perméabilité à l'humidité. Il faudra de même spécifier quels sont les matières les mieux appropriés pour la confection des sachets contenant des antibiotiques en poudre, tels que l'ampicilline et la tétracycline. Des matières meilleur marché pourraient convenir pour les sachets de réhydratation contenant du glucose et des sels minéraux.	58 000

Quantité	Articles	Prix f.o.b. (en dollars)
1	Balance, portée jusqu'à 150 kg.	} 6 000
1	Balance, portée de 1 g à 20 kg.	
1	Balance, portée, jusqu'à 50 g, sensible au milligramme près pour peser les comprimés, les capsules et les sachets.	

B. Section des solutions et des pommades

Atelier des sirops

1	Cuve de préparation, de 1000 litres de capacité réelle, à chemise résistant à une pression de 5 atm et munie d'un robinet de purge du condensat, d'un piège à vapeur, une soupape de sûreté, un manomètre et un évier. Cette cuve, qui devrait être en acier inoxydable 316 à poli très fin, sera dotée d'une vanne de vidange, d'un agitateur antitourbillons, assez puissant pour mélanger 1000 litres de sirop de densité comprise entre 1.1 et 1.3, et d'un couvercle facile à enlever et laissant passage à l'agitateur. Le couvercle, l'agitateur et la vanne devraient être en acier inoxydable, du type 316. La vanne de vidange, non contaminante, devra être facile à démonter, pour le nettoyage, et à remonter. Pour mesurer le volume, il faudra un dispositif non contaminant, électronique ou mécanique.	13 000
2	Filtres-presses, du type à cadre ou à plateaux, en acier inoxydable 316, munis d'une pompe non contaminante, empêchant la pollution du sirop. La méthode de filtration retenue devrait permettre de filtrer 1000 litres de sirop, en moins de 4 heures.	10 000
3	Cuves de stockage, contenance 1000 litres, avec couvercle bridé, étanche, vanne de vidange et dispositif non contaminant de mesure du volume de liquide.	5 000
1	Machine à laver et à sécher, d'une capacité de 2000 flacons par heure (flacons de 120, 240 et 500 ml).	} 140 000
1	Machine à embouteiller et à encapsuler, pour 2000 flacons de 120 ml par heure.	
1	Etiqueteuse, cadence horaire de 2000 flacons.	16 500

<u>Quantité</u>	<u>Article</u>	<u>Prix. f.o.b.</u> <u>(en dollars)</u>
Atelier des pommades		
1	Chaudière à double enveloppe pour fondre les matières de base des pommades; contenance 100 litres.	2 500
6	Cuves cylindriques avec couvercle, en acier inoxydable, d'une capacité de 100 litres, sur chariots amovibles.	} 3 000
6	Réservoirs cylindriques de 50 litres, sur chariots amovibles.	
3	Tamis à maille fine, en acier inoxydable	
6	Boîtes rectangulaires en acier inoxydable, avec couvercles bien ajustés (20 × 20 × 30 cm).	
1	Etuve, à air chaud pouvant atteindre 180°C, pour la stérilisation des matières de base des pommades. (60 × 50 × 120 cm).	6 000
1	Mélangeur planétaire d'une capacité de 60 kg, à double enveloppe (pour le refroidissement et le chauffage), avec cuve de mélange auxiliaire.	10 000
1	Mélangeur à trois cylindres, pour l'homogénéisation des pommades, d'une capacité de 60 à 100 kg.	5 000
1	Petit mélangeur à trois cylindres pour l'homogénéisation des pommades, d'une capacité de 10 à 20 kg.	3 000
1	Machine à remplir et à obturer pour tubes de 5 g, 15 g, 30 g, et 60 g, marquant en repoussé le numéro du lot, d'un débit horaire de 1 500 tubes. La trémie et la tête de remplissage devraient être faciles à enlever, à stériliser et à remonter. Trémie en acier inoxydable avec couvercle. Toutes les parties en contact avec la pommade devraient être en acier inoxydable.	20 000
1	Homogénéiseur colloïdal pour émulsionats et suspensions. Toutes les parties en contact avec le médicament devraient être en acier inoxydable.	6 000
1	Installation pour le mélange, l'homogénéisation et le dégazage des pommades, crèmes, pâtes et lotions, avec pompe d'évacuation et un réservoir interchangeable. Stérilisation du produit et de toutes les parties mécaniques en contact avec celui-ci. Moteurs électriques tropicalisés.	60 000

C. Section des solutions stériles

<u>Quantité</u>	<u>Articles</u>	<u>Prix, f.o.b. (en dollars)</u>
Atelier des solutions intraveineuses		
2	Appareils à distiller l'eau, à pompe de chaleur, d'un débit horaire de 1000 litres d'eau apyrogène; matériel en acier inoxydable 316.	90 000
2	Réservoirs à eau distillée, de 3000 litres, maintenus à température constante (80°C), en acier inoxydable 316, avec trou de visite pour le nettoyage, complètement clos et équipés d'un évent fait en matière qui ne soit pas obstruée par les condensats de la vapeur (téflon). L'évent devrait être muni d'un filtre millipore de 0,22 µm qui arrête les micro-organismes. Toutes les vannes devraient être en acier inoxydable, et du type non contaminant. L'arrivée de la vapeur utilisée pour stériliser le réservoir devrait comporter un filtre spécial (millipore ou acier inoxydable fritté, à 5 µm)	8 000
1	Compresseur d'air, pouvant fournir l'air comprimé, exempt d'huile, nécessaire pour transvaser l'eau distillée du réservoir dans la cuve de préparation des solutions. L'arrivée de l'air comprimé dans la cuve d'eau distillée devrait être muni d'un régulateur de pression, d'une cartouche filtrante comprenant un filtre bactérien de 0,22 µm et de deux préfiltres, éliminant les gouttelettes d'eau et d'huile. La cartouche sera stérilisable sans démontage, au moyen d'un dispositif de vapeur filtrée, muni d'un régulateur de pression et d'un manomètre.	9 000
1	Cuve à solution, contenance 3 500 litres, avec couvercle amovible, en acier inoxydable 316 à poli très fin, muni d'un agitateur antitourbillons, non contaminant et suffisamment puissant pour mélanger 3 500 litres de solutions aqueuses de chlorure de sodium à 0,9% ou de glucose à 10%. Le fond de la cuve sera concave et muni d'une vanne de vidange non contaminante, en viton, résistant à la chaleur (jusqu'à 100°C). La vanne de vidange devrait être facile à démonter et à remonter et se prêter au nettoyage, aussi bien in situ que démontée. La cuve sera munie d'un indicateur de niveau non contaminant, de préférence électronique. Elle devra pouvoir être stérilisée avec de la vapeur filtrée.	15 000

Quantité	Articles	Prix, f.o.b. (en dollars)
	<p>Matériel de filtration et pièces de rechange. La cuve à solution est branchée en parallèle sur deux filtres millipores à disque, d'un diamètre suffisant (au minimum 293 mm), équipés de cartouches de préfiltrage ayant la capacité voulue et contenant des préfiltres N° 16, 9 et 6. Les préfiltres et les filtres devront répondre aux normes de la F.D.A. (Food and Drugs Administration). Un troisième disque de filtration complet, avec son bâti, sera fourni en réserve. Sur le circuit devra être installé un mécanisme de contrôle du point d'ébullition, évitant la détérioration de la membrane au début et la fin de la filtration. L'ensemble de l'installation de filtration devra avoir une capacité suffisante pour filtrer aisément, 1 000 litres de solution par heure.</p>	14 000
	<p>Pompes de transvasement. Un dispositif à air comprimé ou une pompe non contaminante sera fourni pour transvaser la solution, à travers le filtre bactérien, dans le réservoir placé dans la zone stérile.</p>	4 000
2	<p>Réservoirs pour solution stérile filtrée, capacité 1 000 litres, en acier inoxydable 316 à poli très fin (N° 4), munis de couvercles amovibles, à fond concave avec vanne de vidange non contaminante (mêmes spécifications que plus haut), branchés sur une pompe non contaminante répartissant la solution filtrée dans 3 appareils à remplissage. Ces réservoirs seront stérilisés à la vapeur filtrée.</p>	12 000
3	<p>Appareils de remplissage pour solutions intraveineuses aqueuses contenant des électrolytes: serum physiologique, glucose en serum physiologique, etc., pour sacs en CPV de 1 000 cm³, 500 cm³ et 250 cm³. Le débit moyen des appareils devrait être au minimum de 10 sacs d'un litre par minute et plus pour les sacs de 500 et de 250 cm³. Toutes les pièces en contact avec la solution devraient être en acier inoxydable 316 à poli très fin; le filtre, millipore, à 5 µm, aura un diamètre de 14 cm.</p>	27 000
3	<p>Machines à sceller, à haute fréquence, pour les sacs en CPV.</p>	18 000
1	<p>Chaîne de production pour l'ACD.</p>	9 000

Quantité	Articles	Prix. f.o.b. (en dollars)
3	Autoclaves parallélépipédiques de 1 000 litres, à double porte. Le cycle de stérilisation des sachets en CPV sera de 30 minutes, à 116°C. Les autoclaves seront alimentés d'un mélange de vapeur et d'air par un circuit à distribution homogène, évitant la formation de zones inefficaces dans la chambre de stérilisation. Les autoclaves devront comprendre des appareils enregistrant, en fonction du temps, la température et la pression en divers points à l'intérieur de la chambre de stérilisation. L'intérieur de la chambre de stérilisation et sa porte devraient être entièrement en acier inoxydable. Les autoclaves devraient être livrés complets, avec leurs accessoires: air comprimé, pièges à vapeur, vannes et robinets, etc.	73 000
1	Autoclave cubique en acier à double porte, pour la stabilisation et le séchage des vêtements, capacité 1 m ³ : chauffé à la vapeur et muni d'enregistreurs de la pression et de la température en fonction du temps, avec pièges à vapeur, raccords et une bonne pompe à vide.	5 000
2	Appareils à lumière polarisée (lumière d'inspection) pour contrôler l'étanchéité des sachets de CPV.	39 000
2	DéTECTEURS à lumière polarisée (lumière d'inspection) de particules indésirables.	3 000
1	Installation de purification de l'eau de l'usine, par osmose inverse, d'un débit de 5 m ³ /h. Déminéraliseur automatique avec filtres et réservoir.	13 000
Atelier des ampoules		
Eau distillée, eau purifiée, autoclavage et salle de préparation des solutions: mêmes besoins que pour l'atelier des solutions intraveineuses.		
1	Réservoir à solution de 100 litres, en acier inoxydable 316 à poli très fin, de forme cylindrique et à fond concave, à double enveloppe, muni de vannes de vidange non contaminantes. Le réservoir pourra servir de cuve sous pression pour la filtration stérile à travers un filtre à membrane millipore de 0,22 µm. Le réservoir sous pression est branché en parallèle sur deux disques filtrants et cartouches de préfiltrage. Accessoires: deux compresseurs sans contamination d'huile, un agitateur anti-tourbillons non contaminant, amovible, en acier inoxydable à 316 à poli très fin.	8 000

Quantité	Articles	Prix. f.o.b. (en dollars)
1	Groupe compact pour le lavage, le séchage, la stérilisation le remplissage et le scellement d'ampoules de 1, 2, 5 et 10 ml, avec un débit horaire de 4 000 ampoules, muni de tous ses accessoires. Le remplissage et le scellement devraient s'opérer dans un cabinet isolé par flux laminaire.	160 000
100	Cages en fil d'acier inoxydable, de maille N° 20, mesurant 30 X 30 X 50 cm, munies de couvercles, servant de bacs à ampoules pour l'autoclavage.	2 000
4	Machines à marquer les ampoules, avec débit de 500 ampoules/h.	21 000
6	Lanternes pour l'inspection des ampoules.	2 000
10	Ballons de 20 litres, à fond plat, en Pyrex.	} 1 000
10	Ballons de 10 litres, à fond plat, en Pyrex.	
10	Ballons de 5 litres, à fond plat, en Pyrex.	
10	Fioles coniques, de 1 litre, en Pyrex.	
10	Fioles coniques de 500 ml, 250 ml et 100 ml, en Pyrex.	
10	Bechers de 2 litres, 1 litre, 500 ml, 250 ml et 100 ml, en Pyrex.	} 6 000
1	Balance de précision.	
1	Balance, à compensation de niveau et réglage du zéro; 4 kg de portée	} 5 000
1	Balance, 20 kg de portée	
1	Balance, 100 kg de portée	} 3 000
2	Jeux d'entonnoirs de Buchner, à filtre en verre fritté de différentes porosités et diamètres, de 2 litres, 1 litre et 250 ml; en Pyrex ou en verre d'Iéna.	
10	Fioles à vide, de 1, 5, 10 et 20 litres, en Pyrex.	} 3 000
10	Jeux de verres frittés biconiques de différentes porosités et de diamètre 5 et 10 cm (G2, G3); Pyrex ou verre d'Iéna.	
2	pH-mètres.	} 3 000
1	Etuve à air chaud, 80 X 100 X 150 cm, pouvant atteindre 180°C.	

<u>Quantité</u>	<u>Articles</u>	<u>Prix, f.o.b. (en dollars)</u>
Atelier des gouttes		
Eau distillée, eau purifiée, air comprimé, verrerie et balances: mêmes besoins que pour l'atelier des solutions intraveineuses et des ampoules.		
1	Réservoir de 60 litres pour les solutions, en acier inoxydable 316 à poli très fin, de forme cylindrique, à double enveloppe et à fond concave, muni d'une vanne de vidange non contaminante et d'un couvercle hermétique. Pourra servir de cuve sous pression pour la filtration stérile à travers un filtre à membrane millipore de 0.22 µm. Livré avec un disque filtrant, une cartouche de refiltration et un agitateur amovible, non contaminant, en acier inoxydable.	7 000
1	Machine à laver les flacons.	} 190 000
1	Remplisseuse, d'une capacité de 1 200 flacons/heure.	
1	Etuve à air chaud, à double porte, pour la stérilisation, avec tunnel de stérilisation, ayant une capacité de 6 000 flacons de 15 ml et pouvant atteindre 200°C.	
1	Etuve à vide, pouvant monter jusqu'à 150°C, avec pompe à vide.	3 000
4	Bassines de 20 litres, en acier inoxydable, pour le lavage des accessoires en matière plastique ou en caoutchouc.	1 000
Fabrication des sachets en CPV		
1	Boudineuse pour matières thermoplastiques avec expulsion pneumatique et robineuse.	17 318
1	Boudineuse pour film tubulaire avec calibres de taille, dispositif d'extraction et de bobinage et filière de réserve.	18 352
1	Machine à souder à haute fréquence, entièrement automatique (SAPIM PFWS/60 CW).	16 276
4	Machines à souder à haute fréquence, semi-automatiques (SAPIM PFW 44/18 CW).	20 237
2	Machines à souder à haute fréquence, va et vient (SAPIM P 200).	8 182
1	Machine à souder simple, à haute fréquence (SAPIM P 200).	5 682
1	Machine à sérigraphier, avec deux imprimeuses, tunnel de séchage et jeu de cadres de soie.	7 740

<u>Quantité</u>	<u>Articles</u>	<u>Prix, f.o.b. (en dollars)</u>
1	Compresseur d'air, type 15 1500, avec réservoir de 500 litres	1 318
1	Autoclave à oxyde d'éthylène, à régulation automatique	22 045
1	Jeu de 9 cylindres à oxyde d'éthylène, vides, et un châssis.	1 204
	Pièces de rechange pour les articles ci-dessus.	4 169
2	Autoclaves à oxyde d'éthylène.	15 000
1	Chaîne de montage pour les accessoires de perfusion.	7 000
1	Spectrophomètre ultraviolet.	20 000
2	Balances de laboratoire d'analyses.	10 000
2	Balances de précision.	12 000
1	Spectrophotomètre (unicam SP 600, type 2).	15 000
4	pH-mètres	3 000
1	Fluoromètre.	5 000
1	Polarimètre.	3 000
2	Pompes à vide.	2 000
2	Appareils pour la mesure du point de fusion.	8 000
1	Photomètre à flamme.	4 000
1	Colorimètre, électrique.	2 000
1	Cabinet à flux laminaire.	6 000
1	Autoclave de laboratoire, parallélépipédique de 0,5 m ³ .	3 000
4	Bains-marie à niveau constant, parallélépipédiques, à chauffage électrique, d'une capacité de 30 litres.	4 000
2	Thermorégulateurs, avec pompe de circulation.	1 000
3	Bacs parallélépipédiques en acier inoxydable, de 30, 20 et 10 litres, pour les bains-marie.	1 500
20	Châssis en acier inoxydable pour tubes à essai, de diamètre 1, 2 et 3 cm.	2 000
20	Boîtes métalliques à pipettes.	1 000
2	Appareils à filtre pour les essais de stérilité et la numération des germes.	6 000

<u>Quantité</u>	<u>Articles</u>	<u>Prix. f.o.b. (en dollars)</u>
1	Grand incubateur, 75 X 65 X 100 cm.	2 000
2	Petits incubateurs, 50 X 40 X 40 cm, température réglable de 15 à 80°C.	2 000
1	Etuve pour la stérilisation à sec, taille moyenne.	1 500
2	Balances ordinaires, portée de 0.1 à 700 g, avec tare de compensation.	2 000
2	Fils de platine.	} 2 000
4	Ciseaux.	
4	Pincés en acier inoxydable; verrerie de différentes tailles: pipettes, boîtes de Pétri, béchers, fioles coniques.	
2	Microscopes.	4 000
1	Machine pour le remplissage manuel des capsules.	4 000
1	Machine à comprimés, de laboratoire, avec poinçons de 6 à 13 mm de diamètre, plats et concaves.	12 000
1	Bassine à enrobage, d'expérimentation, en acier inoxydable, avec accessoires.	1 500
1	Petit malaxeur de laboratoire, en acier inoxydable, pour les pâtes.	3 000
1	Homogénéiseur de laboratoire.	3 000
1	Machine pour le remplissage manuel des tubes de pommade.	4 000
6	Etuve de laboratoire, à température constante, pouvant monter jusqu'à 150°C.	6 000
1	Four à moufle (jusqu'à 2 000°C).	2 500
1	Chambre climatisée, à température et humidité réglables, pour les essais accélérés de stabilité.	18 000
3	Mesureurs de la dureté des comprimés.	3 000
1	Groupe d'essai de pyrogénèse, avec 12 électrodes rectales.	25 000
50	Cages à souris, en acier inoxydable.	2 000
100	Cages à lapins.	4 000
10	Cadres amovibles, à six cages, pour le transport des cages à lapins.	1 000
3	Cadres amovibles, à 10 cages, pour le transport des cages	300

Annexe V

COÛT DES BATIMENTS

<u>Section</u>	<u>Superficie (m²)</u>	<u>Prix/m² (en dollars)</u>	<u>Prix total (en dollars)</u>
Comprimés et capsules	600	150	90 000
Sirops et pommades	700	150	105 000
Solutés intraveineux, solutions et collyres	500	200	100 000
Ampoules	400	200	80 000
Quarantaine	200	100	20 000
Magasin pour les sachets vides et les accessoires d'injection	200	100	20 000
Magasin pour les produits finis (sachets en CPV de solutions intraveineuses et ampoules intraveineuses)	250	100	25 000
Magasin pour les produits chimiques en vrac (pour solutions et ampoules intraveineuses)	100	100	10 000
Magasin pour les matières premières (sirops, pommades, capsules et comprimés)	200	100	20 000
Magasin pour les matériaux d'emballage (sirops, pommades, comprimés, capsules et ampoules)	300	150	45 000
Magasin pour les produits finis (sirops, pommades, capsules et comprimés)	300	100	30 000
Animalerie, laboratoire pour les essais de pyrogénèse et laboratoire de pharmacologie	250	150	37 500
Atelier d'entretien	200	100	20 000
Hangar des chaudières et centrale	200	100	20 000
Magasin pour les pièces de rechange	50	100	5 000
Administration	250	100	25 000
Contrôle de la qualité, recherche et mise au point	450	150	67 500
	Total		720 500

Annexe VI

TOTAL DES INVESTISSEMENTS AU TITRE DU PROJET^a

<u>Matériel (f.o.b.)</u>	<u>Coût total (en dollars)</u>
Comprimés, sachets et capsules	421 400
Sirops	184 000
Pommades	115 500
Solutions intraveineuses	339 000
Ampoules	208 000
Gouttes et collyres	201 000
Fabrication des sachets en CPV	151 000
Contrôle de la qualité et mise au point	211 000
c.a.f. (10%)	<u>1 813 990</u>
Bâtiments	<u>720 000</u>
Total	2 733 990

^a A l'exclusion du prix du terrain.

Annexe VII

PROGRAMME DE FORMATION ET CALENDRIER DES TRAVAUX

On recommande le programme de formation suivant, destiné aux pharmaciens, aux ingénieurs, aux techniciens et aux comptables:

Pharmaciens. Les stagiaires pourront être recrutés parmi les diplômés de l'école de pharmacie et les techniciens médicaux.

<u>Nombre de stagiaires</u>	a) <u>Service du contrôle de la qualité</u>
2	Contrôle chimique
1	Instrumentation
2	Inspection des sections de production, des magasins, etc.
2	Microbiologie
1	Animalerie et essais pyrogènes (diplômé de l'école d'agriculture)
1	Comprimés, capsules, sachets
1	Préparations liquides, pommades, suppositoires
1	Préparations stériles
	b) <u>Sections de fabrication</u>
1	Comprimés, capsules, sachets
1	Préparations liquides, pommades, suppositoires
1	Ampoules et flacons stériles
1	Solutions intraveineuses
1	Section de planification

La période de formation proposée est de trois ans. Le programme de formation recommandé est le suivant:

- 24 mois de cours théoriques et pratiques en pharmacie industrielle, dans un pays francophone (Belgique ou France).
- 6 mois de formation pratique générale dans les sections de fabrication et le service du contrôle de la qualité. On recommande un programme de formation assurant par roulement le passage dans tous les ateliers de fabrication et laboratoires de contrôle.
- 6 mois de formation pratique spécialisée.

Après cette formation, ce sont des experts étrangers qui devront aider le personnel à acquérir une plus grande expérience pratique à l'usine construite en Haïti. On estime qu'après cinq ans les stagiaires pourront assurer, en coopération avec les experts étrangers, la formation du nouveau personnel haïtien, au fur et à mesure qu'il sera recruté par l'usine.

Ingénieurs. Les stagiaires pourraient être recrutés parmi les diplômés de l'école polytechnique.

Nombre de stagiaires

1	Génie civil
1	Génie mécanique
1	Génie électrotechnique
6	Techniciens

Les stagiaires devraient recevoir une formation pratique en atelier, dans des usines pharmaceutiques, en ce qui concerne la planification de la production, de l'entretien et des réparations, la force motrice, le calcul des coûts, etc. La formation devrait durer deux ans.

Comptables. Les stagiaires devraient être diplômés d'une école de commerce.

Nombre de stagiaires

1	Comptabilité générale
1	Calcul des coûts
1	Vérification interne

Tous les stagiaires devraient recevoir une formation en ce qui concerne l'établissement des bilans. Durée recommandée du stage: deux ans.

Programme de mise en œuvre

Les stagiaires devraient commencer leur formation dès la mise en chantier de l'usine.

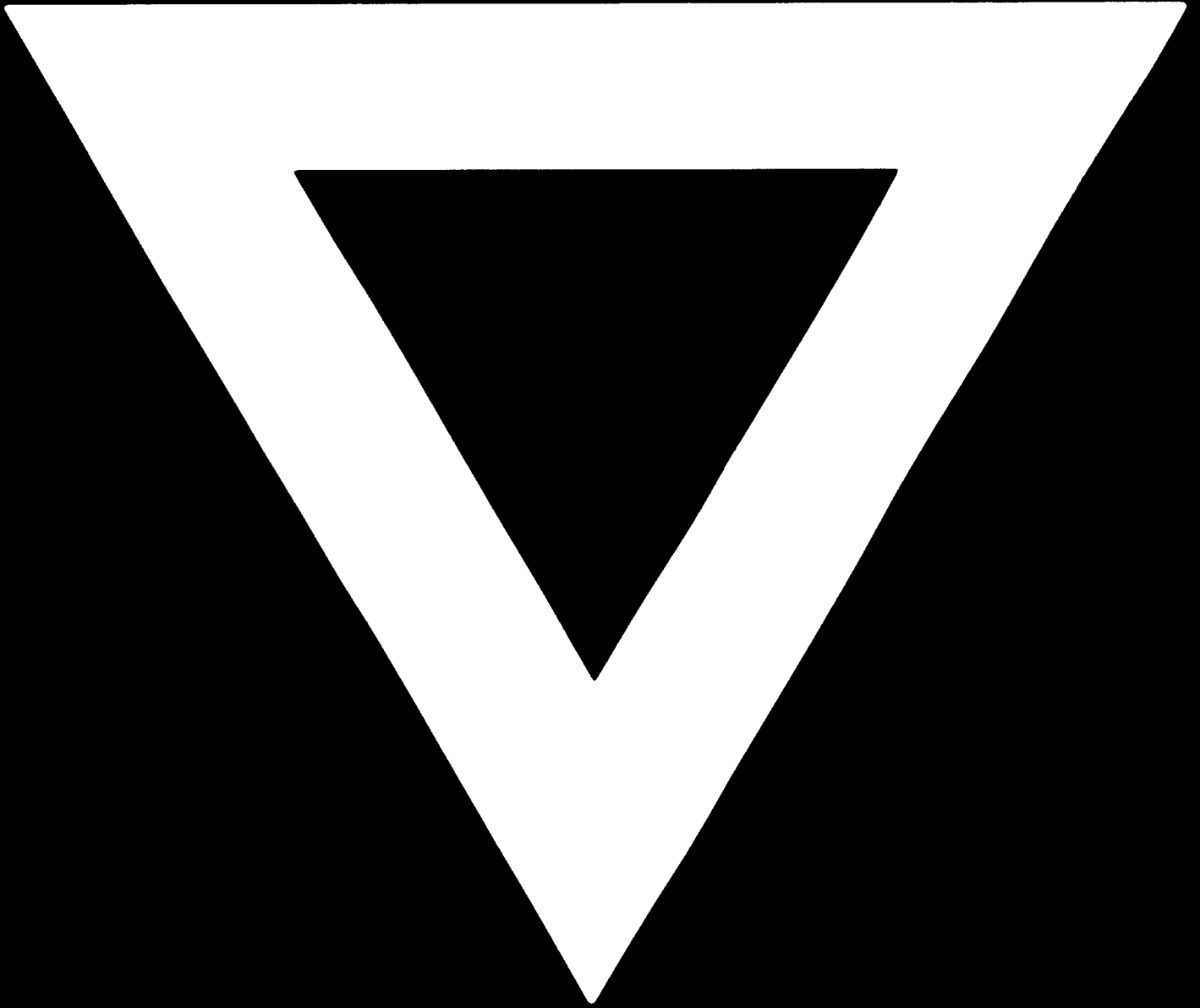
Il est prévu que la construction durera 3 mois. L'installation du matériel prendra ensuite 6 mois et les premières expériences de production pourraient commencer 6 mois après l'installation du matériel.

Programme recommandé d'exécution des travaux:

	1ère année	2ème année	3ème année	4ème année
Construction			→	
Formation:				
Pharmaciens			→	
Ingénieurs		→		
Techniciens		→		
Comptables		→		
Commande du matériel			→	
Recrutement des techniciens				→
Installation du matériel				→
Recrutement des ouvriers de production				→
Production expérimentale				→
Début de la production				→



B - 526



81.06.26