



LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTE PUBLIQUE



GESPHEME CONSULTING

Groupe d'Expertise en Sciences
Pharmaceutiques, Médicales et
Environnementales

EXPERTISE TOXICOLOGIQUE N° 22837-1-1/LNSP/2015

ÉVALUATION DE LA TOXICITE AIGUE DU SWORD UNBREAKABLE MOSQUITO COIL 12 HOURS PROTECTION – 10 COILS (BOBINE INCASSABLE DE MOUSTIQUE)

CLIENT DEMANDEUR		ANALYSES DEMANDÉES
NOM :	IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD	EXPERTISE TOXICOLOGIQUE (ESSAIS D'INNOCUITÉ)
ADRESSE :	210, MASC, LSC N°7, Sector 9 Rohini, Delhi, India	
CONTACT :	+ 225 07 17 98 86	
PERSONNE À CONTACTER :	Docteur ANKEMAN RAYMOND	

RÉSULTATS (Tableau récapitulatif)

N°	TYPE D'ESSAI	MÉTHODES	RÉSULTAT
1	Identification	CPG-MS	Positif (Transfluthrine)
2	Essai de toxicité par inhalation	Expérimentation in vivo	Pas de toxicité aiguë observée
3	Essai de toxicité par voie orale	Expérimentation in vivo	Pas de toxicité aiguë observée
4	Evaluation de l'irritation oculaire	Analyse de risque Expérimentation in vivo	Risque faible à la dose indiquée Pas de toxicité aiguë observée
5	Evaluation de l'irritation cutanée	Analyse de risque Expérimentation in vivo	Risque faible à la dose indiquée Pas de toxicité aiguë observée

CONCLUSION

Après analyses des différents résultats d'analyses physico-chimique, chromatographique et de l'expérimentation contrôlée in vivo, nous pouvons raisonnablement conclure que **lorsque le SWORD UNBREAKABLE MOSQUITO COIL, 12 HOURS PROTECTION est utilisé pour une courte durée et selon les indications du fabricant le risque de toxicité par inhalation, par voie orale, par voie oculaire et cutanée est faible.**

L'investigateur Principal

Dr DIAKITE Aïssata
Pharmacien - Toxicologue
Laboratoire de Toxicologie
Laboratoire National de Santé Publique
Tél: 47 21 21 21

Dr DIAKITE Aïssata
(Pharmacien-Toxicologue)



LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE



**GESPHEME
CONSULTING**

Groupe d'Expertise en Sciences
Pharmaceutiques, Médicales et
Environnementales

**ÉVALUATION DE LA TOXICITÉ AIGUE DU SWORD
Unbreakable Mosquito Coil 12 Hours Protection – 10 coils
(Bobine Incassable de Moustique)**

EXPERTISE N° 22837-1-1/LNSP/2015

Commanditaire de l'Étude:

Laboratoire IMPACT HEALTHCARE PVT LTD

210, MASC, L.C.S. NO-7, Sector 9, Rohini, Delhi – 110085, India

Investigateur principal, responsable de l'étude

DIAKITE Aissata, PharmD, PhD

Pharmacien-Toxicologue

Pour le *LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTÉ PUBLIQUE (LNSP)*

Co-investigateurs

GOHORE BI Goue Denis, PharmD, PhD

Pharmacien-Toxicologue

KONE Nandolo Alphonse, PharmD, Msc

Pour *GESPHEME CONSULTING SARL*



1. CONTEXTE

En Côte d'Ivoire, le paludisme représente la première cause de mortalité chez les enfants et les adultes.

Afin de limiter au maximum les risques liés à cette parasitose et prévenir l'action néfaste des moustiques principaux vecteurs de cette maladie, Le laboratoire IMPACT HEALTHCARE PVT LTD souhaiterait mettre sur le marché Ivoirien le **SWORD UNBREAKABLE MOSQUITO COIL, 12 HOURS PROTECTION**, des spirales combustibles à **0,03% de teneur en transfluthrine**.

Dans le cadre du processus réglementaire d'autorisation de mise sur le marché de ce produit antimoustique en Côte d'Ivoire, le fabricant a sollicité l'expertise du Laboratoire National de la Santé Publique et de GESPHAME-Consulting pour mener des études toxicologiques afin d'en déterminer l'innocuité.

Notre approche d'évaluation se fera selon la démarche classique d'évaluation des risques en Toxicologie. Nous commencerons par l'identification des substances contenues dans le produit et une revue de la littérature afin d'évaluer leur toxicité. Ensuite, nous évaluerons la toxicité aiguë pour une exposition correspondant aux conditions d'utilisation du produit. Enfin, nous concluons quant à l'innocuité du produit dans les conditions d'utilisation domestique.

2. OBJECTIFS DE L'EXPERTISE

L'Objectif principal de la présente étude est d'évaluer l'innocuité du **SWORD UNBREAKABLE MOSQUITO COIL, 12 HOURS PROTECTION** dans les conditions d'utilisation pour la prévention des piqûres de moustiques en milieu domestique.

De façon plus spécifique, à la demande du fabricant, nous allons évaluer la toxicité aiguë par inhalation, ainsi que les effets irritant du produit sur les muqueuses cutanée et oculaire.

3. MÉTHODOLOGIE / PROTOCOLE DE L'ÉTUDE

3.1. CARACTÉRISATION DE LA SUBSTANCE À ÉVALUER (substance d'essai)

Nous avons procédé à un recensement des intrants selon la fiche technique et à une confirmation de la présence des principales matières actives par analyses physico-chimique, chromatographique et spectrométrique.

Ensuite, nous avons évalué la toxicité des substances individuelles qui entrent dans la composition de l'échantillon par rapport aux données de toxicité de la littérature (DL50, CL50, CAS, phrase de risque, etc.).



3.2. ÉVALUATION DE LA TOXICITÉ PAR INHALATION

3.2.1. CHOIX DES ANIMAUX D'EXPÉRIMENTATION

Nous avons utilisé 25 souris albinos, dont 10 souris témoins (non exposées) et 15 souris exposées à la substance d'essai. Les animaux ont été achetés chez un éleveur d'animaux d'expérimentation agréé (Institut Pasteur, Adiopodoumé).

Les souris d'expérimentation étaient toutes des jeunes adultes en bonne santé, âgés de 7 à 8 semaines avec un poids moyen compris entre 25 et 30 grammes (poids moyen : 28 grammes \pm 1,2 g). Les souris étaient en majorité des femelles (4 femelles pour 1 male). Les femelles étaient nullipares et non gravides.

3.2.2. HÉBERGEMENT ET ALIMENTATION

Nous avons hébergé les animaux dans un local propre dont la température était maintenue par air conditionné à $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, avec un taux d'humidité relative entre 70 et 75 pour cent. Le local est éclairé de façon continue pendant 12 heures (8 :00AM - 7 :59PM), puis plongé dans l'obscurité pendant 12 heures (8 :00PM - 7 :59AM).

Les animaux étaient nourris à l'aide d'aliments à base de céréales spécialement formulés et vendus par un distributeur de grains agréé. De l'eau potable était disponible à volonté pour les animaux.

3.2.3. PRÉPARATION ET ACCLIMATATION

Les souris témoins (10) sont réparties en groupe de cinq dans deux cages. Quant aux souris à exposer (15), elles sont réparties en groupe de cinq dans trois cages.

3.2.4. LA CHAMBRE D'EXPÉRIMENTATION

La chambre d'expérimentation confinée présente un volume d'air global de 6 m^3 (1,9 x 1,1x3). Le pourcentage d'oxygène et gaz de carbonique est surveillé à l'aide d'un détecteur de qualité de l'air (FirstCheck™ 2000 d'Ion Sciences).

La température est maintenue à 25°C et l'humidité relative varie entre 70-75%. L'éclairage est alternatif par période de 12 heures.

Les animaux choisis au hasard sont gardés dans leurs cages et placés dans la chambre d'expérimentation pendant une durée de 5 jours, afin de s'acclimater aux conditions de la chambre d'expérimentation. La phase d'acclimatation a duré du 22 au 26 Aout 2015.

