

Modalités de mise à disposition d'une pâte dentifrice de qualité financièrement accessible

- Burkina Faso -

Introduction

Ce document est **un résumé des points essentiels du projet " pâte dentifrice " à la mi-Septembre**. Il présente le travail réalisé depuis deux mois à la suite de l'atelier et aborde les points en suspens à ce jour.

Il comprend:

1. La situation actuelle, deux mois après l'atelier de travail du 10 juillet 2002
2. Le récapitulatif des points en suspens en Septembre 2002
3. La présentation technique de la pâte dentifrice retenue

1. Situation actuelle, 2 mois après l'atelier de travail du 10 juillet 02

1.1. Relative à la recherche d'une pâte de qualité et des résultats obtenus

Suite aux conclusions de l'atelier, des informations complémentaires ont été demandées fin juillet aux deux fournisseurs potentiels, soit Bhavi et Balsara. Nous avons reçu les réponses de Bhavi mi-Août et celles de Balsara début Septembre. Les précisions demandées étaient relatives à la formulation, aux essais microbiologiques et à la stabilité des pâtes dentifrices.

Après une analyse comparative des deux fournisseurs et en tenant compte de leur offre et de leur prix, un choix s'est opéré pour cette phase-pilote, toujours sous réserve des résultats des analyses qui seront effectuées. Le choix du dentifrice s'est donc porté sur la pâte « superfine grade » de Bhavi.

La commande sera passée très prochainement, après l'accord du DGSP.

1.2. Relative aux tests d'analyse de la pâte dentifrice à mettre en place

- **Rencontre avec l'ADF (Association Dentaire Française)**

Une réunion a eu lieu avec l'ADF afin de présenter le projet et notre exigence de qualité du dentifrice qui sera commercialisé au Burkina Faso. Après avoir abordé le problème de la certification, les points concernant les tests envisageables sur les dentifrices ont été traités. Les tests qui peuvent être effectués sont ceux qui correspondent aux normes AFNOR et qui sont nécessaires pour avoir une certification. Cette dernière comprend juste en plus une visite de l'usine. Il nous semble aussi important, bien que non exigé par les normes AFNOR, d'effectuer des tests microbiologiques en nous basant sur les normes de la pharmacopée européenne. L'ADF nous a ainsi dit qu'elle se renseignerait sur la possibilité de rajouter ces tests et sur le délai d'obtention des résultats. Pour ce faire, une demande écrite lui sera donnée le mercredi 12 Septembre 2002.

- **Contacts avec le laboratoire collaborateur de l'OMS**

Des contacts ont été pris avec le laboratoire de Nijmegen afin d'établir les modalités des tests d'analyse qu'ils seraient susceptibles d'effectuer sur la pâte dentifrice retenue.

1.3. Relative au circuit de distribution retenu

Conformément aux recommandations de l'atelier, des rencontres avec les partenaires potentiels ont été organisées afin de déterminer une collaboration effective pour obtenir le meilleur circuit de distribution pour cette pâte dentifrice.

A l'issue de ces rencontres avec la directrice des ventes de la CAMEG et PSI, l'hypothèse retenue est celle du dépôt-vente de la pâte dentifrice dans les dépôts CAMEG. Comme la CAMEG n'assure pas la promotion marketing des produits en dépôt-vente, celle-ci sera assurée par PSI.

1.4. Relative au packaging de la pâte dentifrice

Les remarques lors de l'atelier sur le packaging ont été prises en compte et le packaging a donc été de nouveau travaillé. Les modifications apportées sont relatives :

- à la photo : finalement, afin d'alléger le packaging et pour ne pas induire la population en erreur avec des photos qui ne représenteraient pas toute la population, il a été décidé de la supprimer,
- à la présentation générale : les couleurs ont été adoucies et la présentation éclaircie afin d'alléger l'ensemble,
- au message d'information et de conseils : les conseils ont été regroupés en trois points illustrés par des pictogrammes reprenant les images utilisées dans les écoles. Les remarques quant aux conseils proprement dits ont été prises en compte.
- au contenu technique : la formulation du dentifrice retenue a été retranscrite ainsi que la contenance et les mentions indispensables (date de péremption, numéro de lot, nom du fabricant...).

Ont également été travaillées les maquettes du tube et du packaging des brosses à dent. En revanche, l'idée d'une notice à l'intérieur ne semble guère pertinente et impliquerait des frais supplémentaires. Les conseils essentiels ont été mis sur le packaging et sur le tube.

2. Récapitulatif des points en suspens en septembre 2002

2.1 Relative à la recherche d'une pâte de qualité et des résultats obtenus

- Il existe deux possibilités : commander des tubes 75 ml et 50ml ou des tubes 75ml et des tubes 35ml. Le choix serait fait en fonction des prix des tubes de 35 ml et après évaluation des habitudes de consommation,
- Le nombre exact de tubes afin de n'avoir qu'un seul container,
- Quelles brosses à dent doit-on commander ? Que des brosses adultes, que des brosses enfants ou les deux ? Et combien ? Nous attendons actuellement les réponses du fournisseur quant aux qualités et modèles de brosse qu'il nous propose.

2.2 Relative aux tests d'analyse de la pâte dentifrice à mettre en place

- Choix du laboratoire qui effectuera, en Europe, les tests d'analyse.
- Doit-on engager des frais pour organiser une visite du site de fabrication ?

2.3 Relative au statut à accorder à la pâte dentifrice

- Exonération partielle durant la phase-pilote : cette exonération, sans statut encore établi du dentifrice durant cette phase, est-elle possible ? A quelles conditions ? Quelles en sont les modalités ?
- Les possibilités de statuts, même si elles ne seront pas applicables lors de la phase-pilote, doivent déjà être étudiées car, les délais étant longs, il faut que l'on puisse être prêts pour la suite du projet. Quelles sont les autres possibilités de statuts existants ?
- Des questions subsistent toujours sur les difficultés pour un dentifrice d'avoir une AMM.
- La mise en place d'un groupe de travail restreint comprenant DGSP/DSPH/OMS/ ACDB/ Coordination autour de ce problème s'avère importante.

2.4 Relative au circuit de distribution retenu

- Les propositions marketing de PSI ne sont pour l'instant pas connues. Comment va s'orienter la collaboration pour la promotion de la pâte dentifrice avec cette ONG ?
- Une convention tripartite entre la CAMEG, la DSPH et le Ministère de la Santé permettant une collaboration doit être établie.

2.5 Relative au packaging de la pâte dentifrice

Il reste à finaliser la maquette et à l'adapter aux dimensions du deuxième packaging choisi (75 ml ou 50 ml).

3. Présentation technique de la pâte dentifrice retenue

- **Présentation du fournisseur choisi**

Bhavi est un groupe basé en Inde fabriquant des cosmétiques et des pâtes dentifrice. Présent dans beaucoup de régions dans le monde telles que les États-Unis, l'Australie, l'Afrique, l'Amérique latine et en Asie, ce groupe, de taille modeste et familiale, se développe de plus en plus.

Bhavi est régulièrement contrôlé par des autorités de contrôle du Food and Drug indien. Il est certifié ISO-9002 par DNV par un certificateur hollandais et est audité tous les ans. Leur production n'est pas sous-traitée par un autre fabricant et elle est conforme aux normes de la pharmacopée indienne.

Ils nous proposaient différents types de pâtes dont deux tout particulièrement: la « standard grade » et la « superfine grade ». Après analyse, nous avons opté pour la « superfine grade » et ce pour plusieurs raisons.

Bien que similaires, la composition de la pâte « superfine grade » est de qualité supérieure. Il y a bien plus de Sorbitol (60,00 % versus 26,00 %), ce qui rend la consistance de la pâte meilleure et évite le dessèchement de la pâte à l'air et au cours du temps. Ils utilisent beaucoup plus de silice précipitée (14,00 %) comme dans les dentifrices européens et, enfin, il y a beaucoup moins de carbonate de calcium utilisé comme abrasif dans « la superfine grade » (2,00 % versus 43,00 %). Autre point capital dans le choix de ce dentifrice : la stabilité. La pâte « superfine grade » est plus stable sur une longue période que la pâte « standard grade » aux conditions de stockage. Ce point est d'autant plus important que le Burkina Faso est un pays de zone climatique similaire à celle de l'Inde et que la stabilité de la pâte est un critère indispensable à la qualité de celle-ci.

La pâte « superfine grade » est légèrement plus chère mais le rapport qualité/prix est en sa faveur.

Ci-dessous sont résumés les renseignements donnés par Bhavi.

- **Composition de la pâte dentifrice « Superfine Grade »**

	COMPOSITION	FONCTIONS	POURCENTAGE
1	Sorbitol	Humectant	60,00 %
2	Glycérine	Humectant	1,00 %
3	Poly éthylène glycol 1500	Humectant	3,50 %
4	Lauryl sulfate de sodium	Agent moussant	2,00 %
5	Carboxyméthyl cellulose sodique	Liant	Q.S
6	Benzoate de sodium	Conservateur	0,05 à 0,20 %
7	Parahydroxy benzoate de méthyl	Conservateur	0,05 à 0,20 %
8	Parahydroxy benzoate de propyl	Conservateur	0,05 à 0,20 %
9	Saccharine sodique	Sucrant	Q.S
10	Silice (précipitée)	Liant/Abrasif	14,00 %
11	Carbonate de calcium	Abrasif	2,00 %
12	Monofluorophosphate de sodium	Fluor	0,76 %
13	Dioxyde de titane	Agent blanchissant	Q.S
14	Composés aromatiques	Arômes	1,00%
15	Eau		Q.S P 100 %

Q.S : Quantité suffisante Q.S.P : Quantité suffisante pour

- Les tests sont réalisés sur une période 15 jours pour le lot en production.
- La taille de lot est comprise entre 600 kg et 1100 kg (la taille de lot standard est de 1000 kg)
- Le tube contenant la pâte dentifrice est un tube « Lami » en plastique avec un bouchon en polypropylène.

- **Les matières premières**

Les matières premières sont fournies par différents fournisseurs avec lesquels Bhavi travaille depuis longtemps et nous assure leur parfaite confiance en eux. Sont effectués des tests à la réception des matières premières concernant :

- La quantité :
- La qualité du fournisseur
- Autres tests pour certaines matières premières :
 - Eau : pH, taux de chlore
 - Dioxyde de titane : pH
 - Autres matières premières : vérification du certificat d'analyse et comparaison avec les spécifications

- **Spécifications de la pâte dentifrice**

- ◆ **Consistance**

Lisse et libre de tous grumeaux ou de particules palpables dans la bouche.

- ◆ **Homogénéité**

La pâte extraite du tube à 27 ± 2 °C est une masse homogène par application d'une force normale à la base du tube.

- ◆ **Granulométrie**

- Rétention par un tamis 150 µ	Norme	: max de 0,5 %
	Résultat	: 0,05 %

- Rétention par un tamis 75 µ	Norme	: max de 2,0 %
	Résultat	: néant

- ◆ **Arsenic**

Norme	: max de 2 ppm
Résultat	: test passé

- ◆ **Métaux lourds**

Norme	: max de 20 ppm
Résultat	: test passé

- ◆ **PH**

Norme	: $5,5 < \text{pH} < 10,5$
Résultat	: 7,50

- ◆ **Pouvoir moussant**

Norme	: min 50 ml
Résultat	: 200 ml

◆ <u>Total de bactéries</u>	Norme	: < 1000/g
	Résultat	: 35/g
◆ <u>E.coli et salmonella</u>	Norme	: Absent
	Résultat	: Absent
◆ <u>Dosage en fluor</u>	Norme	: max 1000 ppm
	Résultat	: 924 ppm
◆ <u>Densité</u>	Résultat	: 1,33

Les tests microbiologiques sont effectués tous les 15 jours sur le lot en production.

- **Stabilité**

Bhavi applique les spécifications de la pharmacopée indienne. Ces spécifications précisent que la pâte ne doit pas s'agréger, fermenter ou se détériorer physiquement dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

Lorsque la température est de $45 \pm 2^\circ\text{C}$ pendant 28 jours, la pâte ne doit pas subir de séparation de phase, se gazifier, fermenter ou subir toutes autres détériorations esthétiques.

Après une exposition à 5°C pendant 1 heure, la pâte doit pouvoir être extraite du tube en exerçant une pression sur le tube.

La stabilité revendiquée pour cette pâte « superfine grade » est de 24 mois.