

30/10/2020

**Autorisation de fabrication** des solutions hydro-alcooliques par les pharmaciens d'officine jusqu'au 30/10/2020

La fabrication de ces produits devra respecter les formules à base d'éthanol et d'isopropanol contenant une teneur minimale en alcool de 80% (cf. tableau ci-dessous).

Les lots fabriqués à partir du 31 mai 2020, doivent mentionner sur l'étiquetage la concentration en substance active (en V/V)

10/01/2021

**Encadrement du prix d'achat et de vente** des solutions hydro-alcooliques jusqu'au 10/01/2021. Les prix d'achat et de vente sont ne peuvent excéder les prix mentionnés dans le tableau ci-dessous.

## Formule n°1 à base d'éthanol – teneur minimale en alcool 80% - cf étiquette p.2

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V OU	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/V OU	842,1 mL		
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

## Formule n°2 à base d'isopropanol - teneur minimale en alcool 80% - cf étiquette p.3

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Isopropanol 99,8 pour cent V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

## Prix public maximum avec un taux de TVA 5.5 %

Volume	Prix achat HT GHA ou SHA industrielle	Prix public TTCGHA ou SHA industrielle	Prix public TTC SHA officinale en flacon	Prix public TTC SHA officinale en vrac
50 ml	1,50 €	1,76 €	2,64 €	2,11 €
75 ml	1,50 €	1,98 €	2,97 €	2,37 €
100 ml	2,00 €	2,64 €	3,96 €	3,17 €
125 ml	1,25 €	1,84 €	2,75 €	2,20 €
250 ml	2,50 €	3,67 €	5,51 €	4,40 €
300 ml	3,00 €	4,40 €	6,61 €	5,28 €
500 ml	4,00 €	6,60 €	8,57 €	7,25 €
1 L	8,00 €	13,19 €	17,15 €	14,51 €



