

CONTEXTE

La crème au sirolimus 0,1% est une préparation indiquée dans les angiofibromes provoqués par la sclérose tubéreuse de Bourneville. Une rupture de l'excipient, Excipial® Hydrocrème, rentrant dans la préparation de la crème nous a conduit à chercher une alternative. Une formulation à partir de Codexial® Obase a été proposée.

MATERIELS ET METHODES

Etude de stabilité selon la méthode de Bougueon *et al.*, effectué de J0 à J30 (J0, J7, J14, J21 et J30) :

- Dosage du sirolimus via HPLC-UV en triplicat

Colonne	SupelcosiLC-18, 15cm*4,6mm,5µm
Phase mobile	Eau Milli Q/Méthanol 20%/80%
Débit	1ml/min
Température Echantillon/ colonne	25°C/50°C
Détection	UV à 278 nm
Volume d'injection	10µl
Durée d'analyse	10 min
Pression	850 psi

- Mesure du pH

Appareil	Meddler Toledo five esay plus
Electrode	Meddler toled inlab Visqous

- Mesure de la viscosité en 3 points

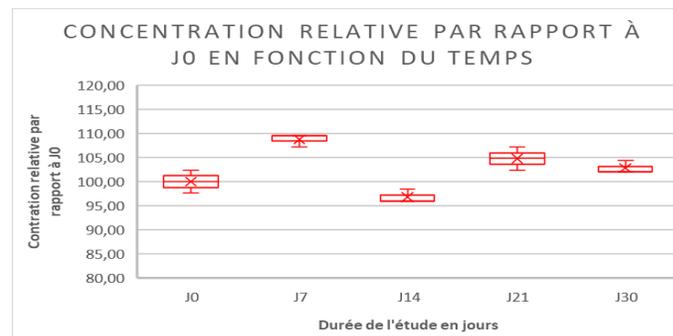
Appareil	Brookfield Ametek
Spindle	S64 Brookfield Ametek

OBJECTIF

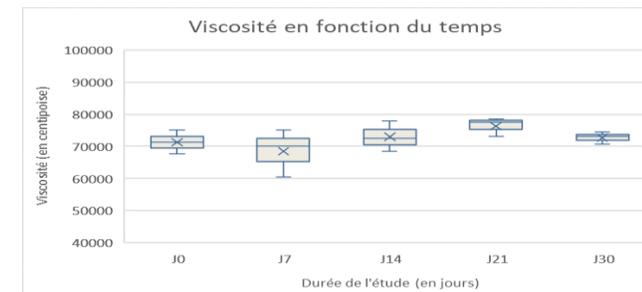
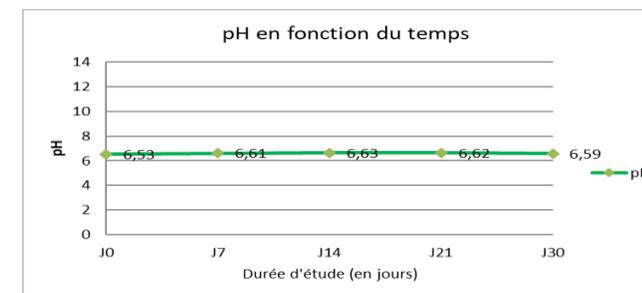
Vérifier la stabilité physicochimique de la crème au Sirolimus 0,1% suite au changement d'un des excipients entrant dans la formulation.

RESULTATS

Durant la période d'étude, J0 à J30 :



- ✓ Stabilité du pH au cours du temps
- ✓ Stabilité et conformité de la teneur au cours du temps
- ✓ Stabilité de la viscosité au cours du temps
- ✓ Pas de produit de dégradation observé



DISCUSSION-CONCLUSION

Les contrôles réalisés sur cette formulation alternative permettent de conclure à la stabilité de 30 jours. Pour cette formulation de crème au sirolimus 0,1% à partir du Codexial® Obase, il serait intéressant de compléter l'étude par un test de préservation anti microbienne.