

INTERDICTION DES PARABÈNES DANS LES COSMÉTIQUES : ÉTUDE DE LA STABILITÉ PHYSICOCHIMIQUE ET MICROBIOLOGIQUE D'UNE CRÈME À LA LIDOCAÏNE 25% AVEC DES CONSERVATEURS DE SUBSTITUTION

Introduction

La crème à la lidocaïne (chlorhydrate) à 25% m/m est une préparation hospitalière utilisée pour la déterision du pied diabétique. La faisabilité de cette préparation a initialement été réalisée par le choix d'un excipient : l'émulsan® 73% m/m + gomme guar® 2% m/m permettant une stabilité physicochimique et microbiologique de 6 mois¹. Or, depuis 2015, l'utilisation de conservateurs antimicrobiens à base de parabènes est très restreinte du fait de leur possible effet perturbateur endocrinien. L'objectif de ce travail est de vérifier la date limite d'utilisation d'une nouvelle formulation avec un excipient exempt de parabènes : le Microcare PHC® (PHénoxyéthanol/Chlorphénésine) tout en conservant la bonne tolérance à l'utilisation.

Matériel et Méthode

Un lot pilote de 20 tubes de la nouvelle formulation exempt de parabène a été préparé, scindé en deux et placé dans une enceinte thermostatée (40°C) et à température ambiante (20°C). Plusieurs caractéristiques ont été étudiées :

Organoleptique

- Couleur, odeur, texture et sens de l'émulsion.

Physique

- Résistance à la centrifugation à 3500 tours/min & évolution dans le temps de la taille des émulsions.

Chimique

- Dosage lidocaïne & produits de dégradations (CLHP)
- pHmétrie.

Microbiologique

- Recherche de germes spécifiés (*Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa*).

Résultats & Discussion ¹

Organoleptique

Propriétés conservées

Pas d'inversion de phase



Physique

Séparation de phase dès 2500 tours/min

Vitesse d'écoulement augmentée



Taille des émulsions conservée



Chimique

Variation de teneur < ± 10 %

Stabilité du pH à 4,8



Microbiologique

S. aureus
-

P. aeruginosa
-

J0

J7

J14

J30

J90

J180

Stabilité à 6 mois validée

Conclusion

Les nouveaux conservateurs semblent être une alternative efficace aux parabènes avec une stabilité physico-chimique et microbiologique sur 6 mois. Le retour d'expérience du service du diabétologie montre une bonne tolérance des nouveaux conservateurs.