

Objectifs

- Comparer deux formulations (tamponnée / NON tamponnée)
- Suivre le pH, les teneurs, l’aspect visuel et la dose délivrée
- Identifier la formulation la plus stable sur 12 mois

Conclusion

- Tamponnée: pH stable mais ↓ oxybuprocaine (90 % à 9 mois)
- Non tamponnée: teneurs stables sur 12 mois, pH 4.5 tolérable (formulation validée)

Formule Tamponnée (pH 5.5)

Selon les recommandations USP, le pH de la préparation doit être compris entre 5 et 6¹

Composition:

Oxybuprocaine HCl 5.0 mg
Xylométazoline HCl 0.5 mg
Benzalkonium HCl 0.2 mg
Sodium edetate 0.1 mg
Phosphate disodique 3.33mg
NaCl 0.9% ad 1.0 mL

Méthode

Conservation

25°C

Temps de prélèvement

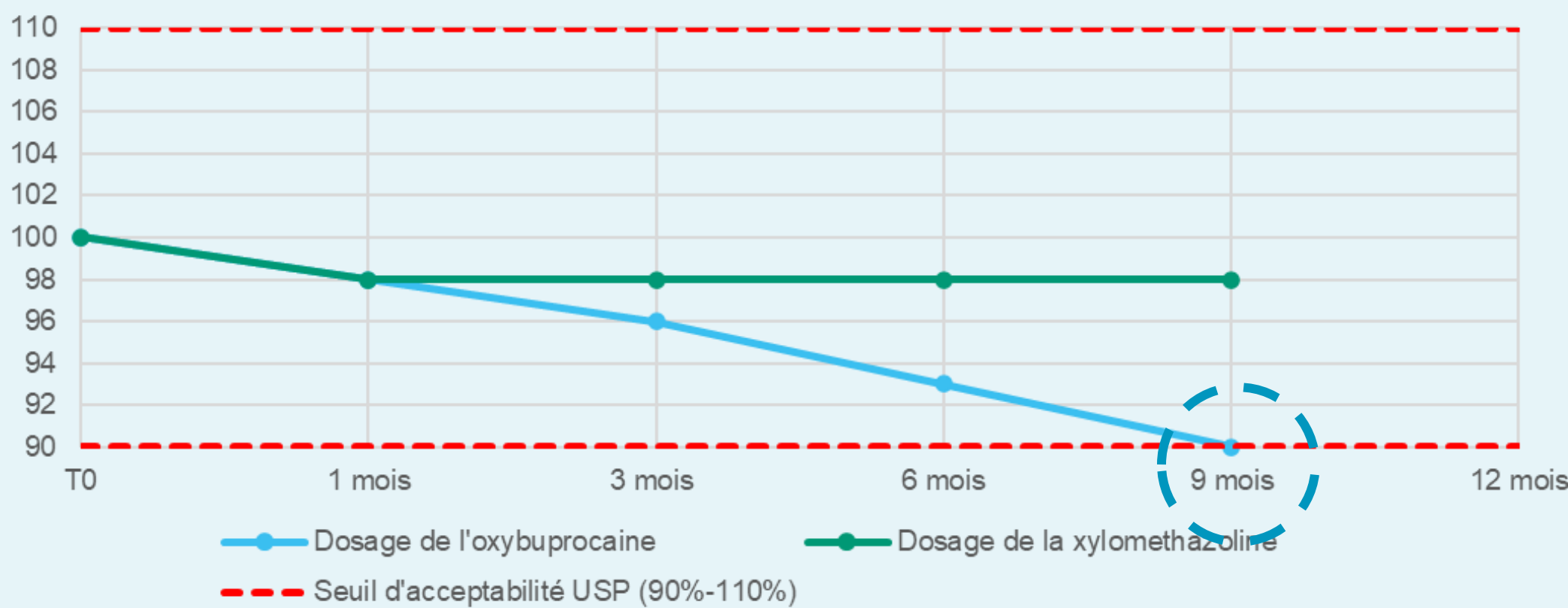
Formule NON Tamponnée

Composition:

Oxybuprocaine HCl 5.0 mg
Xylométazoline HCl 0.5 mg
Benzalkonium HCl 0.2 mg
Sodium edetate 0.1 mg
NaCl 0.9% ad 1.0 mL

Analyse et Résultats

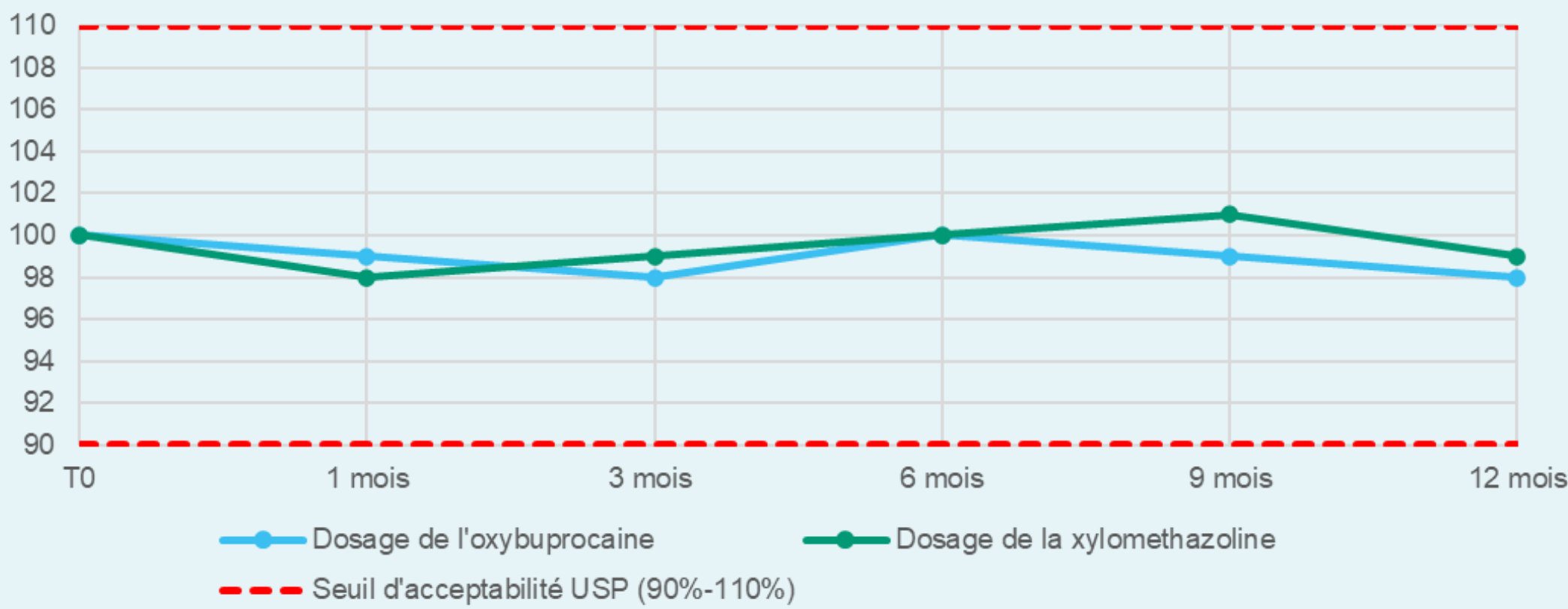
Dosage de la solution tamponnée (CE-DAD)



Mesure du pH (pH/mV)	T0	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois
pH de la solution Tamponnée	5.54	5.52	5.51	5.52	5.52	-

Variation de la dose délivrée	T0	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois
Solution tamponnée (en %)	100	97.9	99.3	97.2	97.2	-

Dosage de la solution NON tamponnée (CE-DAD)



Mesure du pH (pH/mV)	T0	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois
pH de la solution NON Tamponnée	5.01	4.86	4.76	4.61	4.61	4.54

En gras: Valeurs en dessous du seuil d'acceptabilité USP (5-7)¹

Variation de la dose délivrée	T0	1 mois	3 mois	6 mois	9 mois	12 mois
Solution NON tamponnée (en %)	100	100	98.6	98.6	98.6	96.5

✓ Examen visuel limpide et incolore

✓ Examen visuel limpide et incolore

Discussion et conclusion

- 😊 pH stable
- 😞 Concentration de l’oxybuprocaine en baisse
- 😊 Examen visuel conforme
- 😊 Dose délivrée par pulvérisation conforme

- 😞 pH en baisse mais physiologiquement tolérable²
- 😊 Concentrations stables
- 😊 Examen visuel conforme
- 😊 Dose délivrée par pulvérisation conforme

L’ajout d’un tampon n’apporte pas d’avantages et compromet la stabilité de l’oxybuprocaine:
la formulation non tamponnée reste donc le choix le plus pertinent

¹United States Pharmacopeial Convention. USP 43 – NF 38. General Chapter <795> Pharmaceutical Compounding – Nonsterile Preparations. Rockville (MD): USPC; 2020, p. 4661.

²Bitter C, Suter-Zimmermann K, Surber C. Nasal Drug Delivery in Humans. In: Surber C, Elsner P, Farage MA, editors. Topical Applications and the Mucosa. Basel: Karger; 2011. p. 20–35.

