

Marouane Krifa^{1,2}, Virginie Vallet¹, Pascal Bonnabry^{1,2}, Sandrine Fleury-Souverain^{1,2}

¹ Pharmacie, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Suisse,

² Section des sciences pharmaceutiques, Institut des Sciences Pharmaceutiques de Suisse Occidentale (ISPSO), Université de Genève, Suisse

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

T0

1
mois

3
mois

6
mois

9
mois

12
mois

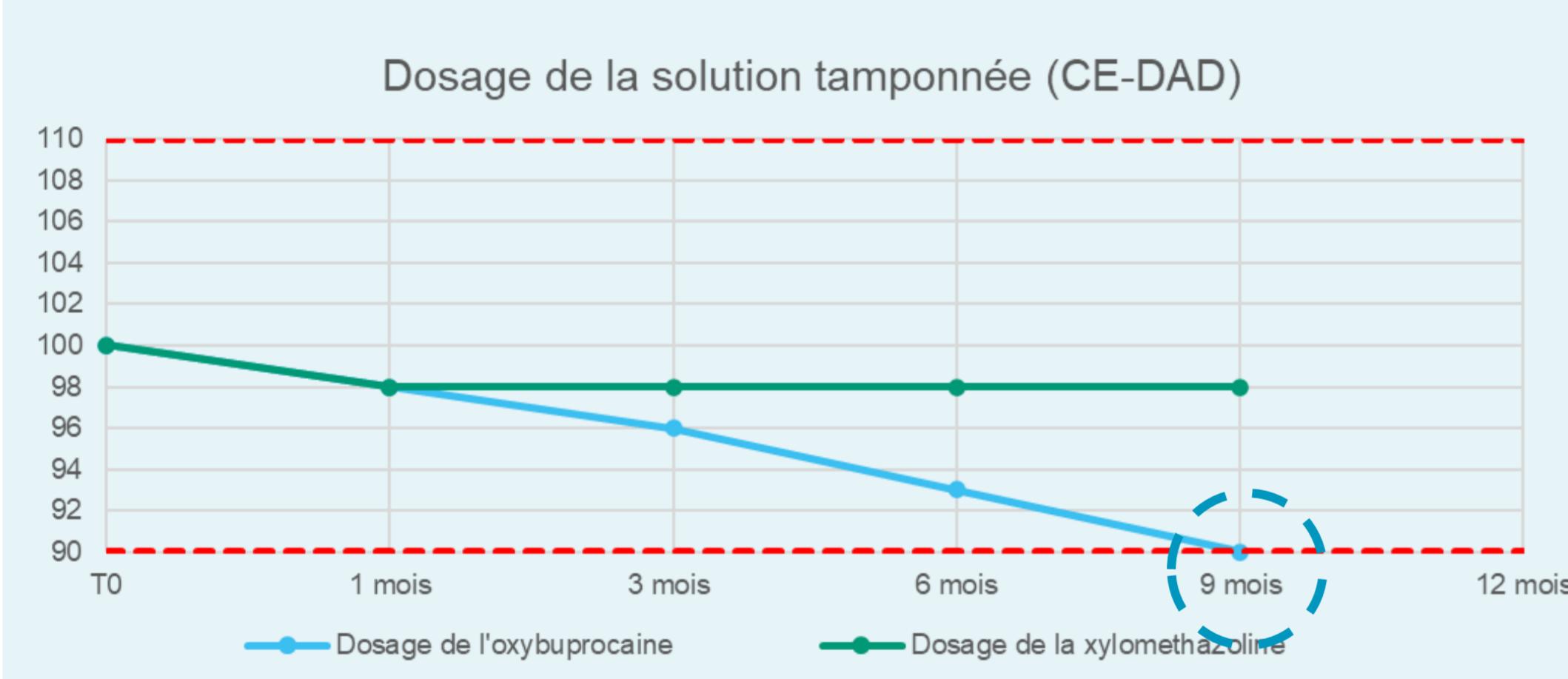
Méthode

Conservation

25°C

Temps de prélèvement

Analyse et Résultats



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	-

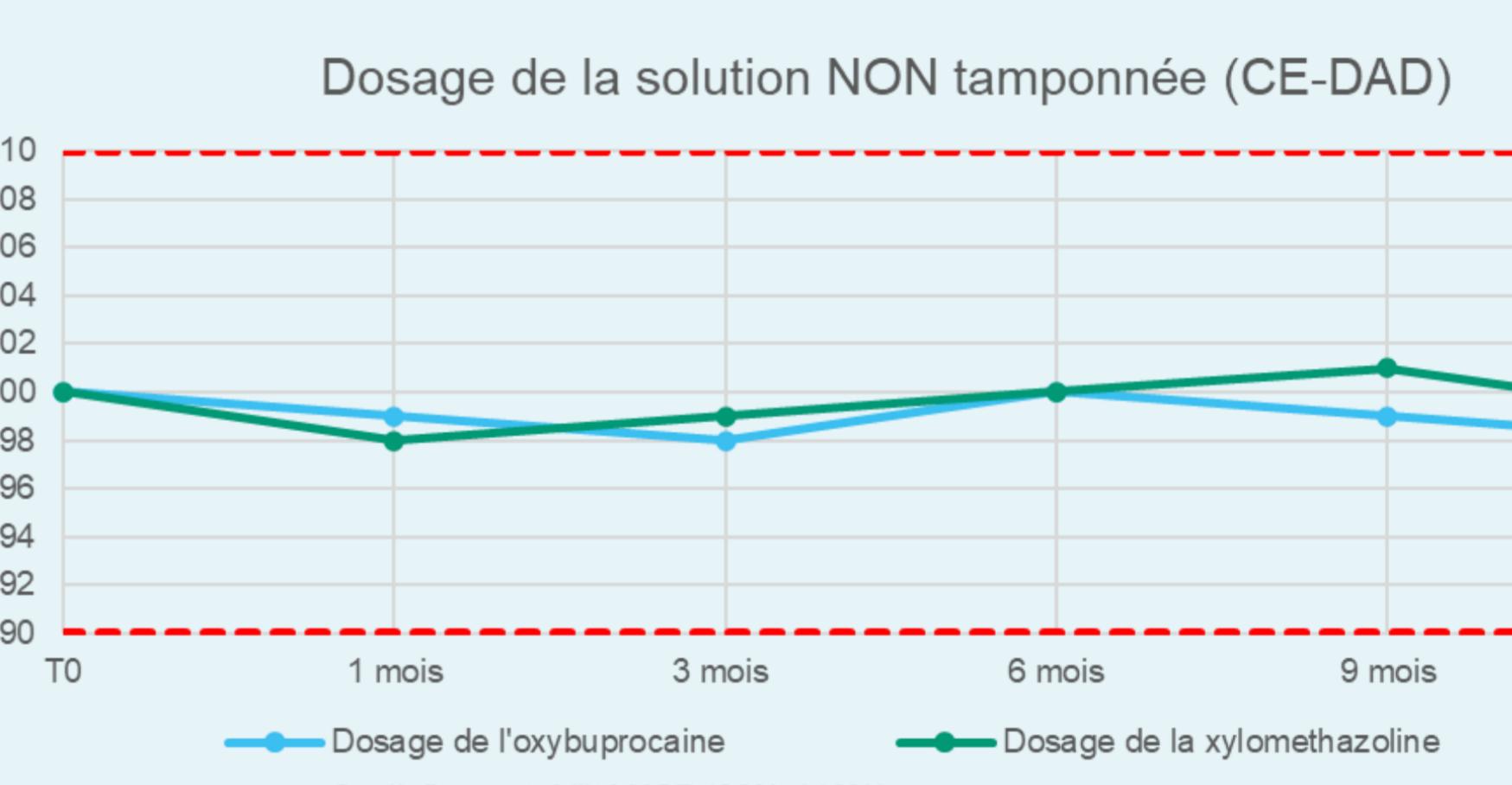
Formule NON Tamponnée

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



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

✓ 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.

