

## Introduction

La crème à la lidocaïne 25% m/m, est une préparation hospitalière utilisée lors du soin des plaies douloureuses. L'objectif de cette étude est :

- la **détermination de la stabilité** physico-chimique et le contrôle microbiologique de la crème afin de déterminer sa date limite d'utilisation et de déclarer cette préparation en préparation hospitalière auprès de l'ANSM
- le **développement d'une méthode analytique** permettant, en routine, un contrôle de teneur.

## Matériel et méthode

Formulation d'un lot de crème : lidocaïne 25% m/m, gomme guar 2% m/m et Emulsan® 73% m/m

Soumission à un stress thermique (une moitié à 20°C et l'autre à 40°C, en atmosphère sèche).

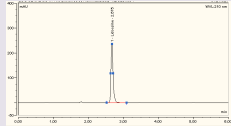
Sa stabilité a été évaluée à J0, J5, J11, J22, J45, J68 et J90 sur les critères suivants :

- **Organooleptiques** : couleur, odeur, nombre de phases
- **Physiques** : résistance à la centrifugation [10 minutes à 3500 rotations par minutes], pH, stabilité microscopique de l'émulsion lipophile/hydrophile (mesure microscopique de la taille des gouttelettes).
- **Microbiologique** : recherche de microorganismes selon la Pharmacopée Européenne 8<sup>ème</sup> édition
- **Chimique** : contrôle de teneur par chromatographie liquide haute performance (HPLC).

Validation de la méthode de dosage par HPLC sur trois jours en évaluant la linéarité sur 5 points de gamme entre 15 et 35 µg/mL, la spécificité, la sélectivité, la fidélité avec 6 contrôles qualité à 25 µg/mL, l'exactitude et les limites de détection (LOD) et de quantification (LOQ).

## Résultats

### Validation de la méthode analytique



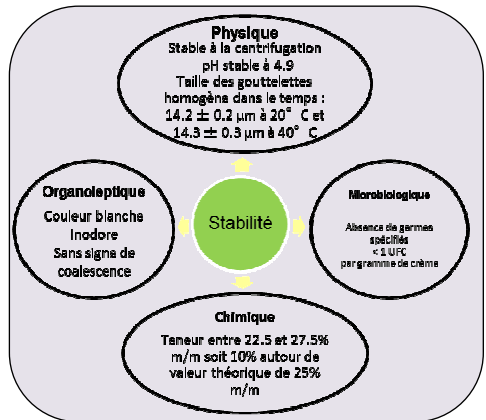
**Détection** à : 210 nm

**Linéarité** :  $r^2 > 0.984$ .

**Fidélité**: moyenne des recouvrements > 99%, coefficient de variation (CV) de la répétabilité de 0.21% et le CV de la reproductibilité de 4.43%

**Exactitude** : 99.97%. Les LOD et LOQ sont déterminées respectivement à 3.1 µg/mL et 9.4 µg/mL

**Méthode sélective et spécifique** : absence d'effet matrice



## Conclusion

- ✓ La crème est stable sur trois mois d'un point de vue organoleptique, physique, chimique et microbiologique à température ambiante comme à 40°C permettant ainsi une production anticipée des lots en adéquation avec les besoins des services hospitaliers.
- ✓ La méthode analytique développée permettra de libérer les lots de crème à la lidocaïne 25% m/m conformément aux bonnes pratiques de préparation.