

Évaluation de la stabilité d'estradiol 0,025-0,5 %, d'estriol 0,025-0,5 % et de progestérone 1-20 % dans la base de crème VersaPro[™] de Medisca selon la méthode des extrêmes

La stabilité physique, chimique et microbiologique de deux formulations différentes d'estradiol (0,025 % et 0,5 % p/p), estriol (0,025 % et 0,5 % p/p) et progestérone (1 % et 20 % p/p) mélangées dans la base de crème VersaPro a été évaluée au cours de l'étude. Les formulations étaient emballées dans des récipients en plastique hermétiquement fermés, résistants à la lumière et conservées à une température ambiante contrôlée (25 °C). Les caractéristiques physico-chimiques ont été analysées à des temps prédéterminés (0, 30, 60, 90, 120, 150 et 180 jours), et chaque formule testée a fait l'objet d'une évaluation des propriétés organoleptiques, d'une mesure du pH et d'une détermination de la concentration de chaque IPA à l'aide d'une méthode HPLC-UV validée et indiquant la stabilité. L'efficacité de la conservation antimicrobienne a également été testée à l'aide d'une méthode validée selon l'USP <51>. Les résultats montrent que la concentration des formulations d'estradiol, estriol et progestérone est restée conforme aux spécifications USP (90 à 110 %) pendant au moins 180 jours (*tableau 1*). Aucun changement significatif des propriétés organoleptiques ou du pH n'a été observée. L'efficacité de la conservation antimicrobienne satisfait également aux exigences de l'USP <51> pour les deux formulations (*tableau 2*). En conclusion, les formulations d'estradiol à 0,025 %, estriol à 0,025 % et progestérone à 1 % dans la base de crème VersaPro et d'estradiol à

0,5 %, estriol à 0,5 % et progestérone à 20 % dans la base de crème VersaPro se sont révélés physiquement, chimiquement et microbiologiquement stables jusqu'à 180 jours selon les conditions évaluées. Par conséquent, selon la méthode des extrêmes, une date d'utilisation prolongée de 180 jours peut être attribuée à cette fourchette de concentrations d'estradiol, estriol et progestérone si le même véhicule et les mêmes conditions sont respectées.



Scanner le code QR
pour en SAVOIR PLUS
N° de produit : 2529

Tableau 1. Stabilité des combinaisons d'estradiol, d'estriol et de progestérone dans la base de crème VersaPro à 25 °C pendant 180 jours.

Temps	E2 0,025 %	E3 0,025 %	P 1 %	E2 0,5 %	E3 0,5 %	P 20 %
Essai (%)^a						
Initial	100 ± 0,26	100 ± 0,05	100 ± 0,11	100 ± 0,61	100 ± 0,06	100 ± 0,05
30 jours	100,58 ± 2,06	101,31 ± 0,09	102,60 ± 0,03	99,13 ± 0,05	100,87 ± 0,01	102,77 ± 0,10
60 jours	97,65 ± 0,04	100,00 ± 0,02	101,53 ± 0,07	98,22 ± 0,13	101,01 ± 0,04	101,81 ± 0,02
90 jours	100,75 ± 0,38	103,28 ± 0,00	103,55 ± 0,07	98,05 ± 0,61	100,96 ± 0,07	101,92 ± 0,00
120 jours	97,21 ± 0,02	101,31 ± 0,03	101,14 ± 0,05	99,98 ± 0,82	102,78 ± 0,12	102,93 ± 0,02
150 jours	95,76 ± 0,11	101,29 ± 0,06	100,93 ± 0,03	98,41 ± 0,57	102,35 ± 0,15	102,17 ± 0,02
180 jours	96,95 ± 0,15	100,56 ± 0,16	100,95 ± 0,05	99,05 ± 1,20	100,95 ± 0,01	101,90 ± 0,00
pH						
Initial	5,16		5,12			
30 jours	5,01		4,97			
60 jours	4,96		4,79			
90 jours	5,01		4,85			
120 jours	5,03		4,80			
150 jours	5,02		4,71			
180 jours	5,03		4,68			

^a Indiqué en tant que moyenne ± SD de déterminations en double. E2 = Estradiol, E3 = Estriol, P = Progestérone

Tableau 2. Efficacité de la conservation antimicrobienne des combinaisons d'estradiol, d'estriol et de progestérone dans la base de crème VersaPro.

Identification	Méthode	Test effectué	Spécification ^a	Résultat ^b
Estradiol 0,025 %, estriol 0,025 %, progestérone 1 % dans la base de crème VersaPro	USP <51>	Test d'efficacité antimicrobienne	Catégorie 2	Note de passage
Estradiol 0,5 %, estriol 0,5 %, progestérone 20 % dans la base de crème VersaPro	USP <51>	Test d'efficacité antimicrobienne	Catégorie 2	Note de passage

^a La catégorie 2 comprend les produits à usage topique fabriqués avec des bases ou des véhicules aqueux, tels que les émulsions.

^b Le produit doit répondre aux critères suivants pour (i) les bactéries : Réduction de 2,0 log par rapport à la numération initiale à 14 jours; aucune augmentation de la numération de 14 à 28 jours. (ii) les levures et les moisissures : Aucune augmentation par rapport au nombre initial calculé à 14 et 28 jours.

Formule Medisca

[F 008 995](#) Estradiol 0.025%-0.5%, Estriol 0.025%-0.5%, Progesterone 1%-20% Topical Cream (Emulsion, 200g) [en Anglais]

Pour plus d'informations

CAN 1-800-665-6334 medisca.ca/fr

