

Évaluation de la stabilité du chlorhydrate de kétamine 0,5-10 % dans la base de crème VersaPro™ selon la méthode des extrêmes

La stabilité physique, chimique et microbiologique de deux concentrations différentes de chlorhydrate de kétamine (0,5 % et 10 % p/p, équivalent à la Kétamine à 0,435 % et 8,695 % respectivement) 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 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 chlorhydrate de kétamine 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 de chlorhydrate de kétamine, selon la méthode des extrêmes, 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 concentrations (*tableau 2*). En conclusion, le chlorhydrate de kétamine à 0,5 % et à 10 % dans la base de crème VersaPro s'est révélé physiquement, chimiquement et microbiologiquement

stable jusqu'à 180 jours selon les conditions évaluées. Par conséquent, une date d'utilisation prolongée de 180 jours peut être attribuée à cette fourchette de concentrations de chlorhydrate de kétamine 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 du chlorhydrate de kétamie à 0,5 % et à 10 % dans la base de crème VersaPro à 25°C pendant 180 jours.

Temps	Chlorhydrate de kétamie 0,5 %	Chlorhydrate de kétamie 10 %
Essai (%)^a		
Initial	100 ± 0,20	100 ± 0,15
30 jours	103,02 ± 0,11	100,95 ± 0,08
60 jours	99,79 ± 0,07	100,96 ± 0,10
90 jours	100,41 ± 0,10	101,00 ± 0,09
120 jours	100,66 ± 0,11	100,47 ± 0,04
180 jours	100,29 ± 0,07	100,43 ± 0,11
pH		
Initial	4,37	4,62
30 jours	4,84	4,48
60 jours	4,83	4,34
90 jours	4,83	4,47
120 jours	4,85	4,45
180 jours	4,39	4,79

^a Indiqué en tant que moyenne ± SD de déterminations en double.

Tableau 2. Efficacité de la conservation antimicrobienne du chlorhydrate de kétamie à 0,5 % et à 10 % dans la base de crème VersaPro.

Identification	Méthode	Test effectué	Spécification ^a	Résultat ^b
Chlorhydrate de kétamine 0,5 % dans la base de crème VersaPro	USP <51>	Test d'efficacité antimicrobienne	Catégorie 2	Note de passage
Chlorhydrate de kétamine 10 % 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

[E_009_687](#) Ketamine Hydrochloride 0.5% -10% Topical Cream (Emulsion, 100g) [en Anglais]

Pour plus d'informations

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

