

# Évaluation de la stabilité du chlorhydrate de cyclobenzaprine 5 %, diclofénac sodique 10 % et lidocaïne 5% dans la base de crème VersaPro™ de Medisca

La stabilité physique, chimique et microbiologique de chlorhydrate de cyclobenzaprine 5 %, diclofénac sodique 10 % et lidocaïne 5 % mélangées dans la base de crème VersaPro a été évaluée au cours de l'étude. La formulation était emballée 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 la 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 de la formulation de chlorhydrate de cyclobenzaprine, diclofénac sodique et lidocaïne 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> requis pour la formulation (*tableau 2*). En conclusion, la formulation de chlorhydrate de cyclobenzaprine 5 %, diclofénac sodique 10 % et lidocaïne 5 % 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 formulation 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 de chlorhydrate de cyclobenzaprine 5 %, diclofénac sodique 10 % et lidocaïne 5 % dans la base de crème VersaPro à 25 °C pendant 180 jours.**

Temps	Chlorhydrate de cyclobenzaprine 5 %	Diclofénac Sodique 10 %	Lidocaïne 5 %
<b>Essai (%)<sup>a</sup></b>			
Initial	100 ± 0,03	100 ± 0,02	100 ± 0,03
30 jours	96,81 ± 0,02	98,22 ± 0,03	97,55 ± 0,01
60 jours	98,47 ± 0,01	99,90 ± 0,02	99,27 ± 0,06
90 jours	101,30 ± 0,07	102,62 ± 0,08	101,76 ± 0,15
120 jours	96,84 ± 0,01	98,35 ± 0,06	99,13 ± 0,01
180 jours	99,41 ± 0,00	100,44 ± 0,03	101,23 ± 0,01
<b>pH</b>			
Initial	9,14		
30 jours	9,03		
60 jours	9,03		
90 jours	9,01		
120 jours	9,11		
180 jours	8,91		

<sup>a</sup> Indiqué en tant que moyenne ± SD de déterminations en double.

**Tableau 2. Efficacité de la conservation antimicrobienne du chlorhydrate de cyclobenzaprine 5 %, diclofénac sodique 10 % et lidocaïne 5 % dans la base de crème VersaPro.**

Identification	Méthode	Test effectué	Spécification <sup>a</sup>	Résultat <sup>b</sup>
Chlorhydrate de cyclobenzaprine 5 %, diclofénac sodique 10 % et lidocaïne 5 % dans la <a href="#">base de crème VersaPro</a>	USP <51>	Test d'efficacité antimicrobienne	Catégorie 2	Note de passage

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

<sup>b</sup> 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.009.715](#) Cyclobenzaprine Hydrochloride 5%, Diclofenac Sodium 10%, Lidocaine 5% Topical Cream (Emulsion, 100g) [en Anglais]

## Pour plus d'informations

CAN 1-800-665-6334 [medisca.ca/fr](http://medisca.ca/fr)

