

## Évaluation de la stabilité du méthimazole 1-10 % dans le gel PLO MediFlo™ 30 de Medisca selon la méthode des extrêmes

La stabilité physique, chimique et microbiologique de deux concentrations différentes de méthimazole (1 % et 10 % p/p) mélangées dans le gel PLO MediFlo 30 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 et 120 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 méthimazole 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 méthimazole est restée conforme aux spécifications USP (90 à 110 %) pendant au moins 120 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 méthimazole à 1 % et à 10 % dans le gel PLO MediFlo 30 s'est révélé physiquement, chimiquement et microbiologiquement stable jusqu'à 120 jours selon les conditions évaluées. Par conséquent, selon la méthode des extrêmes, une date d'utilisation prolongée de 120 jours peut être attribuée à cette fourchette de concentrations de méthimazole si le même véhicule et les mêmes conditions sont respectées.



**Scanner le code QR  
pour en SAVOIR PLUS**  
N° de produit : 2501



**Tableau 1. Stabilité du méthimazole à 1 % et à 10 % dans le gel PLO MediFlo 30 à 25 °C pendant 120 jours.**

Temps	Méthimazole 1 %	Méthimazole 10 %
<b>Essai (%)<sup>a</sup></b>		
Initial	100 ± 0,00	100 ± 0,03
30 jours	97,94 ± 0,09	99,39 ± 0,03
60 jours	96,53 ± 0,04	98,78 ± 0,06
90 jours	95,89 ± 0,09	99,41 ± 0,01
120 jours	95,32 ± 0,46	99,95 ± 0,12
<b>pH</b>		
Initial	4,53	4,53
30 jours	4,54	4,54
60 jours	4,57	4,59
90 jours	4,47	4,57
120 jours	4,52	4,58

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

**Tableau 2. Efficacité de la conservation antimicrobienne du méthimazole à 1 % et à 10 % dans le gel PLO MediFlo 30.**

Identification	Méthode	Test effectué	Spécification <sup>a</sup>	Résultat <sup>b</sup>
Méthimazole 1 % dans le <a href="#">gel PLO MediFlo 30</a>	USP <51>	Test d'efficacité antimicrobienne	Catégorie 2	Note de passage
Méthimazole 10 % dans le <a href="#">gel PLO MediFlo 30</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 008 996](#) Methimazole 1% to 10% Transdermal PLO Gel (Emulsion, 100 g) [en Anglais]

### Pour plus d'informations

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

