

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
People's Democratic Republic of Algeria
The Minister of Higher Education and Scientific Research
ⵜⴰⴳⴷⴰⵏⵜ ⵏ ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ ⵏ ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ ⵏ ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ ⵏ ⵜⴰⵎⴳⴷⴰⵢⵜ

ABOU BEKR BELKAID UNIVERSITY TLEMCCEN
FACULTY OF MEDICINE- Dr. B. BENZERDJEB
PHARMACY DEPARTMENT



جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان
كلية الطب - د. ب. بن زرجب
قسم الصيدلة

**MEMOIRE DE FIN D'ETUDES POUR
L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

THÈME :

Les préparations magistrales dermatologiques en officine et à l'hôpital

Présentée par :

BENSMAN Fatima Zohra Mansouria

Soutenu le

27 juin 2024

Jury

Président :

Dr GUENDOUZ Souhila

Maitre assistante en Pharmacie Galénique

Membres :

Dr BOUCHENAK Kamila

Dr BOUKLI HACEN Bassim

Maitre assistante en Dermatologie

Pharmacien d'officine, enseignant au département de pharmacie, membre de la SOR des pharmaciens région Tlemccen.

Ancien président de la SNAPO bureau de Tlemccen

Encadrante :

Dr BENATTA Dalila

Maitre de conférences en Pharmacie Galénique

Année universitaire : 2023-2024

Remerciements

A mon aimable encadrante,

Madame le Docteur BENATTA D.

Maitre de conférences en Pharmacie Galénique

Votre amour pour la profession, votre désir pour perfectionner et maîtriser toute activité, m'ont influencé durant la réalisation de ce travail, merci à vous docteur pour tous vos conseils, vos idées, votre mentorat, votre soutien, votre gentillesse et votre disponibilité, grâce à vous j'ai acquis des nouvelles compétences, je suis tellement reconnaissante de vous avoir comme encadrante, et ce travail n'aurait pas pu être accompli sans vous.

À la présidente de jury

Madame le Docteur GUENDOZ S.

Maitre assistante en Pharmacie Galénique

Merci de nous avoir honoré en acceptant la présidence du jury.

Aux membres de jury,

Monsieur le Docteur BOUKLI HACEN B.

Pharmacien généraliste

Madame le Docteur BOUCHENAK K.

Maitre assistante en Dermatologie

Je vous remercie d'avoir accepté d'être parmi le jury, soyez assurés de ma respectueuse considération.

Mes sincères gratitudes vont à tous les enseignants du département de pharmacie, merci pour votre accompagnement tout au long de mon cursus, ainsi qu'aux personnels du laboratoire de Pharmacie Galénique, merci pour votre aide.

Dédicaces

A ma chère maman,

Aucun mot et aucune dédicace ne saurait exprimer l'amour, le dévouement, l'estime et le respect que j'ai pour vous. Vous avez toujours été à mes côtés, votre prière et votre bénédiction m'ont aidé à poursuivre mes études, merci pour tous les sacrifices que vous m'avez donné depuis ma naissance, vous êtes le symbole de bonté pour moi et ma source de motivation, je vous dédie ce travail et je tiens à vous témoigner mon profond amour, que Dieu, vous préserve et vous accorde une longue vie.

A mon cher papa,

Mon meilleur complice, vous avez toujours été pour moi l'exemple de la personne respectueuse, honnête et méticuleuse, je tiens à honorer l'homme que vous êtes, grâce à vous j'ai appris le sens du travail et de responsabilité, merci de me permettre d'être fière de vous avoir comme papa, ce modeste travail est le fruit de tous les sacrifices que vous avez déployé pour m'assurer une meilleure éducation et formation. Je vous aime papa et j'implore le tout-puissant pour qu'il vous accorde la santé, le bonheur et une longue vie.

A mes frères Imad et Yacine,

Vous êtes un modèle de persévérance, de détermination et de courage je suis fière de vous et tellement reconnaissante de vous avoir dans ma vie, je vous souhaite un meilleur avenir plein de joie, de sérénité, de santé et de réussite, Je vous exprime à travers ce travail mes sentiments de fraternité et d'amour.

A tous les membres de ma famille ainsi que mes amies,

Je vous dédie ce modeste travail en témoignage de ma profonde affection.

Liste des figures

Figure 1: Schéma des parties des bonnes pratiques de fabrication	21
Figure 3 : Spatule en inox.....	33
Figure 2 : Mortier et pilon	33
Figure 4 : Eprouvette graduée	33
Figure 5 : Balance numérique de précision	33
Figure 6 : Conductimètre.....	34
Figure 7 : Hotte d'aspiration	34
Figure 8 : pH mètre.	34
Figure 9 : Mélange d'eau distillée et de carbopol sous agitateur magnétique.	46
Figure 10 : Contrôle du pH du mélange (blanc+ NaOH).....	46
Figure 11 : Les échantillons de blanc à température ambiante.....	47
Figure 12 : Les échantillons de blanc au réfrigérateur.	47
Figure 13 : Les échantillons de métronidazole à la température ambiante.	48
Figure 14 : Les échantillons de métronidazole au réfrigérateur.	48
Figure 15 : Les solutions de KOH.....	49
Figure 16 : Spectroscopie infrarouge.	50
Figure 17 : Aspect du gel de métronidazole après 30 jours (a : au réfrigérateur, b : à température ambiante additionné de conservateur).	52
Figure 18 : Représentation graphique de l'évolution de la conductivité en température ambiante.	53
Figure 19 : Représentation graphique de l'évolution de la conductivité au réfrigérateur en fonction du temps.	54
Figure 20 : Représentation graphique de l'évolution du pH en température ambiante.	55
Figure 21 : Représentation graphique de l'évolution du pH au réfrigérateur.	56
Figure 22 : Représentation graphique du profil spectroscopique du gel carbopol à t_0 et après 30 jours de conservation dans la température ambiante.....	56
Figure 23 : Profil spectroscopique du métronidazole à partir de la littérature.	57
Figure 24 : Profil spectroscopique du gel au métronidazole à t_0 et après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.....	57
Figure 25 : Profil spectroscopique du gel au métronidazole avec le méthyl parabène comme conservateur, à t_0 après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.....	58

Figure 26 : profil spectroscopique du gel au métronidazole avec l'EDTA comme conservateur, à t0 et après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.....	59
Figure 27 : Solution de KOH en flacon ombré et en flacon en plastique.	60
Figure 28 : Représentation graphique de l'évolution du pH de la solution de KOH en verre ombré et en plastique.....	61

Liste des tableaux

Tableau I : Préparations magistrales faites aux niveaux des hôpitaux.	15
Tableau II : Evolution De La Conductivité A Température Ambiante En Fonction Du Temps.	52
Tableau III : Evolution De La Conductivité Au Réfrigérateur En Fonction Du Temps.	53
Tableau IV : Evolution Du pH En Température Ambiante.	54
Tableau V : Evolution Du pH Au Réfrigérateur.	55
Tableau VI : Paramètres Spectroscopiques Du Gel Au Métronidazole A T0.	59
Tableau VII : Paramètres Spectroscopiques Du Gel Au Métronidazole A Température Ambiante.	60
Tableau VIII : Evolution Du pH De La Solution De KOH En Verre Ombré Et En Plastique.	60

Table des matières

Remerciements	I
Dédicaces.....	II
Liste des figures.....	IV
Liste des tableaux	V
Introduction	9
Etude bibliographique	12
1. Préparation magistrale.....	13
1.1. Définition	13
1.2. Particularité des préparations magistrales dermatologiques.....	14
2. Réalisation des préparations magistrales dermatologiques.....	14
2.1. A l'hôpital	14
2.2. A l'officine.....	20
3. Les bonnes pratiques de fabrication des préparations magistrales	21
3.1. Fabrication/formulation	22
3.2. Problèmes	23
3.3. Préparations inadéquates	23
3.4. Stabilité physique et chimique.....	24
4. Les types des préparations magistrales dermatologiques	25
5. Les avantages des préparations magistrales dermatologiques	26
6. Les inconvénients des préparations magistrales dermatologiques.....	27
7. Propositions pour améliorer la réalisation des préparations magistrales dermatologiques	27
Partie pratique.....	30
Lieux de l'étude.....	31
Type de l'étude	31

Matériel et méthodes	32
1. Matériels.....	33
2. Méthodes.....	34
2.1. Protocole général d'une préparation magistrale dermatologique	34
2.2. Quelques préparations magistrales dermatologiques faites aux niveaux des hôpitaux 37	
2.2.1. Préparation magistrale contre la gale	37
2.2.2. Préparation de vaseline salicylée	38
2.2.3. Formulations proposées pour le traitement de la dermatite atopique chez l'enfant 40	
2.2.4. Préparation de peitel et vaseline salicylée 4%	41
2.2.5. Préparation magistrale à base de corticoïde	42
2.2.6. Préparation de solution de KOH 5%.....	42
2.2.7. Préparation magistrale du gel flagyl 1%	43
3.3. Préparations réalisées au niveau du laboratoire de galénique	44
3.3.1. Préparation du gel Flagyl 1%.....	44
3.3.1.1. Matières premières	44
3.3.1.2. Mode opératoire	45
3.3.2. Préparation de solution de KOH 5%	48
3.3.2.1. Matières premières	48
3.3.2.2. Mode opératoire	49
3.3.3. Méthodes de contrôles.....	49
3.3.3.1. L'aspect macroscopique	49
3.3.3.2. Mesure de la conductivité dans le temps	49
3.3.3.3. Mesure du pH dans le temps	49
3.3.3.4. Le contrôle par spectroscopie infrarouge	49
Résultats	51
1. Résultats des préparations du gel.....	52

1.1.	L'examen macroscopique	52
1.2.	Le suivi de la conductivité dans le temps	52
1.2.1.	A température ambiante.....	52
1.2.2.	Au réfrigérateur	53
1.3.	Suivie du pH dans le temps	54
1.3.1.	A température ambiante.....	54
1.3.2.	Au réfrigérateur	55
1.4.	Les profils de spectroscopie infrarouge des préparations.....	56
1.4.1.	Blanc : gel du carbopol 934.....	56
1.4.2.	Métronidazole.....	56
1.4.3.	Gel au métronidazole sans conservateur	57
1.4.4.	Gel au métronidazole en présence de méthyl parabène	57
1.4.5.	Gel au métronidazole en présence de l'EDTA :	58
1.4.6.	Tableau des pics caractéristiques.....	59
2.	Résultats de la solution de KOH	60
2.1.	L'examen macroscopique	60
2.2.	Le suivi du pH dans le temps.....	60
	Discussion	62
1.	Gel de métronidazole	63
1.1.	Aspect macroscopique	63
1.2.	Conductivité.....	63
1.3.	Potentiel hydrogène	63
1.4.	Analyse spectroscopique	63
2.	Solution de KOH.....	64
	Conclusion.....	65
	Références bibliographiques	68

Introduction

Les affections dermatologiques sont des problèmes de santé très courants de nos jours et peuvent avoir un impact significatif sur la qualité de vie, la santé mentale, la santé physique, les relations sociales et les aspects économiques des patients. Il est donc essentiel de diagnostiquer et de traiter ces affections de manière appropriée, tout en fournissant un soutien psychologique et social aux patients pour les aider à faire face aux défis associés à leur condition cutanée [1, 2].

En outre, certaines affections dermatologiques mal gérées ou traitées d'une manière inadéquate peuvent entraîner des complications médicales graves, en cas où le traitement prescrit n'est pas adapté à la peau ou contient des ingrédients allergisants qui aggravent l'atteinte cutanée, telles que des infections cutanées secondaires, des cicatrices permanentes, des changements pigmentaires, des troubles auto-immuns et des cancers de la peau. Aussi, Certains traitements dermatologiques peuvent provoquer des effets secondaires indésirables tels que sécheresse cutanée, irritation, sensibilité accrue, rougeurs, brûlures, et dans certains cas, des réactions allergiques graves, ce qui peut causer un impact sur les interactions sociales et professionnelles des patients entraînant une gêne et une méfiance envers les professionnels de santé [3].

Cependant, la disponibilité des traitements est un objectif inaccessible de nos jours dans certaines situations à cause des ruptures fréquentes, ainsi, l'usage de certains traitement dermatologique est limité à cause de l'absence de dosage spécifique à tel ou tel population, ou leurs contenances en ingrédients qui peuvent causer des allergies et empirer la situation pathologique au lieu de la traiter [4].

L'objectif principal de ce mémoire de fin d'étude est l'établissement et la réalisation des préparations magistrales dermatologiques en respectant les bonnes pratiques de fabrication et d'un suivi de leur stabilité physico-chimique dans le temps et sous différentes conditions de conservation.

Ainsi, cette étude a permis d'atteindre les objectifs secondaires suivants :

- Etablir un protocole opératoire propre au laboratoire de galénique et prévoir un guide de préparation magistrales dermatologiques
- Déterminer la durée optimale de conservation et établir les recommandations quant à leur conservation

Cette étude comporte deux parties :

La première partie est une revue de la littérature qui décrit les préparations magistrales dermatologiques avec leurs défis rencontrés au cours de la réalisation et les bonnes pratiques de fabrication.

La deuxième partie du mémoire est consacrée à l'étude expérimentale, elle est basée sur la réalisation des préparations magistrales de certains traitements dermatologiques de la peau avec un focus sur la préparation du gel de métronidazole à 1% et une solution de KOH à 5%, pour lesquelles une étude de stabilité après leurs préparations a été réalisée.

Etude bibliographique

Etude bibliographique

1. Préparation magistrale

1.1. Définition

Une préparation magistrale est dite extemporanée selon la définition française, qui insiste sur la réalisation immédiate et en suivant certaines règles de bonnes pratiques de fabrication à fin de garantir l'innocuité et l'efficacité de ces préparations [5].

La réalisation des préparations magistrales est faite par un pharmacien hospitalier ou d'officine, elle est spécifique et personnalisée pour répondre aux besoins d'un patient selon une prescription médicale.[6]

Ces préparations peuvent être nécessaires pour diverses raisons, parmi lesquels on note :

- Dosage personnalisé : Certains patients, comme les enfants ou les personnes âgées, peuvent avoir besoin de doses de médicaments qui ne sont pas disponibles dans les médicaments commerciaux. Les pharmaciens peuvent préparer des formulations avec des doses précises adaptées à ces patients [7].
- Médicaments discontinués : Parfois, les médicaments commerciaux sont discontinués par les fabricants, laissant les patients sans traitement. Les préparations magistrales peuvent être une solution temporaire ou permanente dans de tels cas [7].
- Combinaison de médicaments : Parfois, un patient peut nécessiter plusieurs médicaments qui ne sont pas disponibles sous une forme combinée dans les médicaments commerciaux. Les pharmaciens peuvent préparer des formulations qui combinent ces médicaments pour faciliter la prise et améliorer l'observance thérapeutique [7].
- Incompatibilité d'ingrédients : Certains patients peuvent avoir des allergies ou des réactions indésirables à des ingrédients spécifiques présents dans les médicaments commerciaux. Les préparations magistrales permettent d'éviter ces ingrédients indésirables en créant des formulations personnalisées [7].
- Administration alternative : Les préparations magistrales peuvent être adaptées pour une administration alternative, par exemple sous forme de crème, de gel, de suspension orale ou de suppositoire, selon les besoins du patient [7].

Pour cela, les préparations magistrales offrent une flexibilité et une personnalisation qui ne sont pas toujours possibles avec les médicaments commerciaux standard, ce qui les rend précieuses dans certaines situations cliniques spécifiques [6-8].

Etude bibliographique

1.2. Particularité des préparations magistrales dermatologiques

Les préparations magistrales dermatologiques nécessitent une approche spécifique tenant compte des caractéristiques de la peau, des exigences de formulation et des besoins du patient pour assurer l'efficacité et la sécurité du traitement cutané [9, 10].

Elles doivent tenir compte du bon choix d'un véhicule approprié, tels que des crèmes, des pommades, des lotions, des gels ou des solutions. Le choix de ce dernier dépend de divers facteurs, notamment la nature de la condition cutanée, la tolérance du patient et la facilité d'application [9].

Aussi, la compatibilité des préparations magistrales dermatologiques avec la peau du patient doit être assurée pour éviter les réactions allergiques, l'irritation ou d'autres effets indésirables. Les pharmaciens doivent prendre en compte les caractéristiques de la peau du patient et sélectionner des ingrédients appropriés pour minimiser les risques de réaction cutanée [10].

Ainsi, les préparations dermatologiques doivent être stables et efficaces lorsqu'elles sont appliquées sur la peau. Cela signifie qu'elles doivent maintenir leur activité pharmacologique, leur apparence et leur texture tout au long de leur utilisation, malgré les variations de température, d'humidité et d'autres facteurs environnementaux [10].

De plus, ces dernières doivent être faciles à appliquer et à étaler sur la peau pour assurer une utilisation pratique et une bonne observance thérapeutique. Les pharmaciens peuvent ajuster la consistance et la texture des formulations pour faciliter l'application et l'absorption [10].

2. Réalisation des préparations magistrales dermatologiques

2.1. A l'hôpital

La réalisation des préparations magistrales dermatologiques à l'hôpital suit généralement un processus rigoureux pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits. Voici les étapes typiques impliquées dans la réalisation de telles préparations : [9, 11]

Réception de la prescription : Tout commence par la réception d'une prescription médicale d'un médecin indiquant la nécessité d'une préparation magistrale dermatologique pour un patient spécifique.

Évaluation de la prescription : Un pharmacien examine la prescription pour comprendre les besoins du patient, la condition cutanée à traiter, les ingrédients actifs nécessaires et d'autres instructions spécifiques.

Etude bibliographique

Formulation : Le pharmacien formule la préparation en sélectionnant les ingrédients appropriés et en calculant les quantités nécessaires pour obtenir la concentration et la forme appropriées du médicament.

Réalisation de la préparation : Les ingrédients sont pesés, mesurés et mélangés conformément à la formulation établie. Des équipements de pesée précis et des techniques de mélange adéquates sont utilisés pour assurer l'uniformité de la préparation.

Stérilisation si nécessaire : Si la préparation nécessite une stérilisation, des procédures spécifiques sont suivies pour garantir l'élimination des micro-organismes pathogènes tout en préservant l'intégrité des ingrédients actifs.

Contrôle de qualité : Des tests de qualité sont effectués pour vérifier la stabilité, la pureté, l'uniformité et d'autres caractéristiques de la préparation. Cela peut inclure des tests physico-chimiques, microbiologiques et de performance.

Emballage et étiquetage : Une fois la préparation terminée et approuvée, elle est placée dans un contenant approprié et étiquetée avec toutes les informations nécessaires, y compris le nom du patient, la date de préparation, les instructions d'utilisation et les précautions éventuelles.

Stockage et distribution : La préparation est stockée dans des conditions appropriées pour assurer sa stabilité jusqu'à son utilisation. Elle est ensuite distribuée au patient ou au service clinique approprié.

Suivi et documentation : Toutes les étapes du processus de préparation sont documentées dans le dossier médical du patient, y compris les détails de la formulation, les résultats des tests de contrôle qualité et les informations sur la dispensation.

Dans le tableau ci-dessous [12], une liste des exemples de préparations magistrales réalisées aux niveaux des hôpitaux :

Tableau I : Préparations magistrales faites aux niveaux des hôpitaux.

UTILISATION TRADITIONNELLE	FORMES	FORMULES MAGISTRALES	DOSAGES USUELS
ACNE	CREME	Erythromycine Alcool à 60% Biobase	1,15g 4,5g 40ml

Etude bibliographique

ACNE	POMMADE	Salicylique acide Urée Résorcine Vaseline blanche	7g 6g 3g 30g
ACNE / ROSACEE	CREME	Erythromycine Metronidazole Alcool à 60% Biobase	1,5g 1,2g 4,5g 1 tube
AFFECTION BACTERIENNE ET PARASITAIRE	CREME	Metronidazole Biobase	0,45g 50ml
ALCALINISANT / LAXATIF	SOLUTION VO	Bicarbonate de sodium Carbonate de calcium Citrate de sodium Sulfate de potassium Sulfate de magnésium Eau purifiée	40g 40g 20g 5g 7g QSP 1000ml
ALOPECIE	SOLUTION	Minoxidil Propylène glycol Alcool à 90% Eau purifiée	1g 18ml 32ml 10ml
ANTIDEPRESSEUR	GELULES	Orotate de lithium	50mg
ANTIDEPRESSEUR	GELULES	Carbonate de lithium	180mg
ANTISEPTIQUE	SOLUTION	Solution aqueuse de fluorescéine sodique	1 pour 1000
ANTISEPTIQUE	SOLUTION	Borate de sodium Glycérine Eau oxygénée à 10 volumes	1,5g 28,5g 30g
ANTISEPTIQUE	SOLUTION	Bleu de méthylène Eau purifiée	0,25g 100ml
APHTOSES	GELULES	Sulfate de zinc	150mg
ERYTHEMES	EMULSION	Liniment oléo calcaire	
CREVASSES	POMMADE	Baume du commandeur Glycérine Excipient	5g 5g 50g
CREVASSES	POMMADE	Baume du commandeur Glycérine Excipient pommade	2,5g 2,5g 25g
CREVASSES DU SEIN	SOLUTION	Teinture de benjoin Glycérine Borate de sodium Eau de rose	12g 20g 8g 40g
CYSTITE	GELULES	Citrate de sodium	1000mg
DEMENGEAISON	SOLUTION	Alcoolat de lavande Alcoolat de Fioravanti	500ml 500ml
DERMATOSE DES PAUPIERES	POMMADE	Ichtyol Zinc oxyde Eau purifiée Lanoline Huile de vaseline Vaseline blanche	1g 5g 10g 20g 30g QSP 100g
DERMATOSE DU PIED	POMMADE	Derموال Acide salicylique Vaseline blanche	100g 5g 95g

Etude bibliographique

DERMITES	LOOCH / EMULSION	Coaltar Glycérine Liperol	5g 10g QSP 200g
DERMITE ATOPIQUE	CREME	Nerisone crème Glycérolé d'amidon Cold cream	30g 20g 200g
DERMITE DU NOURRISSON	CREME	Zinc oxyde Talc Lanoline Eau de chaux Huile d'amandes douces	20g 20g 20g 20g QSP pâte molle
DESSECHEMENT CUTANE LIE AU VIEILLISSEMENT	GELULES	Pregnénolone	50mg
ANESTHESIE LOCALE(ORL)	LIQUIDE	Phénol Menthol Cocaïne	1g 1g 1g
ANESTHESIE LOCALE	LIQUIDE	Capsicum oléorésine 2% Vaseline blanche	0,625ml qsp 100g
DOULEURS MUSCULAIRES	LIQUIDE	Menthol Camphre synthétique HE lavande HE eucalyptus Salicylate de méthyle Huile de vaseline	25g 10g 7g 10g 15g 33g
ECCHYMOSES	EMPLATRE	Argile verte Huile essentielle d'eucalyptus Huile essentielle de menthe	4g 10 gouttes 10 gouttes
ECZEMA	CREME	Résorcine Vaseline blanche	10g 100g
ECZEMA	POMMADE	Blanc de baleine Cire blanche Glycérine Huile d'amandes douces Diprosone pommade	10g 10g 25g 55g 65g
ECZEMA	POMMADE	Cérat de Galien Betneval pommade Amidon glycérolé	100g 1 tube 15g
ECZEMA	CREME	Diprosone pommade Crème de Dalibour	40g 120g
ECZEMA	POMMADE	Sulfate de cuivre Sulfate de zinc Eau purifiée Lanoline Vaseline Blanche Diprosone crème	0,1g 0,1g 25g 25g 50g 60g
ECZEMA	CREME	Diprosone crème Diprobace crème	1 tube 2 tubes
ECZEMA	CREME	Cuivre sulfate Zinc sulfate Glycerine Cold cream	0,1g 0,2g 5g 50g
ECZEMA	POMMADE	Glycérolé d'amidon Acide salicylique	50g 4g

Etude bibliographique

		Vitamine A Lanovaseline Diprosone crème	300 000ui 30g 30g
ECZEMA	LOOCH / EMULSION	Sulfate de cuivre Sulfate de zinc Excipial lipolotion	0,2g 0,2g QSP 100g
ECZEMA	CREME	Zinc sulfate Cuivre sulfate Eau purifiée Locapred Cold cream	5g 0,5g 10g 15g 100g
ECZEMA	CREME	Sulfate de cuivre Sulfate de zinc Oxyde de zinc Eau purifiée Excipial lipocrème	0,06g 0,1g 4g 6ml 80g
ECZEMA DE CONTACT	CREME	Tridesonit Cold cream	10g 5g
ECZEMA DU CUIR CHEVELU	LOOCH / EMULSION	Coaltar Glycérine Liperol	4g 10g 200g
ECZEMA DU VISAGE	CREME	Zinc sulfate Cuivre sulfate Zinc oxyde Eau purifiée Cold cream Nerisone crème	0,3g 0,2g 5g 7g 60g 30g
EMOLLIENT PROTECTEUR	CREME	Cérat de Galien modifié	
ERYTHEME FESSIER DU NOURRISSON	POMMADE	Lanoline Vaseline blanche Eau de chaux Huile d'amandes douces Oxyde de zinc	32g 32g 40g 40g 16g
ERYTHEME NOUEUX	GELULES	Potassium iodure	500mg
ETAT DEPRESSIF STRESS	GELULES	Tyrosine	500mg
FORFIFIANT	GELULES	Vitamine E Vitamine C Bêta carotène à 10% Sélénium Zinc Chrome sur levure	0,03g 0,12g 0,015g 0,0001g 0,02g 0,0125g
HYPERTONIE OCULAIRE	SOLUTION VO	Glycérine Eau purifiée	62,8g QSP 100ml
HYGIENE DERMATOLOGIQUE	CREME	Cold cream	
HYPERHYDROSE PLANTAIRE	SOLUTION	Chlorure d'aluminium Alcool à 30° Acide salicylique Propylène glycol	30g 30g 2,5g 9g
HYPERHYDROSE PLANTAIRE	SOLUTION	Alcool à 90° Camphre Formol	110ml 10g 5g

Etude bibliographique

HYPOKALIEMIE	GELULES	Bicarbonate de potassium	180mg
HYPOSIALIE	SIROP	Chlorhydrate de pilocarpine Sirop simple Eau purifiée	0,3g 200g QSP 600ml
HYPOSIALIE	GELULES	Chlorhydrate de pilocarpine	2,5mg
IMPETIGO	POMMADE	Pommade de Dalibour sans camphre	
INFECTIONS URINAIRES	GELULES	Bleu de méthylène	20mg
INSOMNIE	GELULES	Mélatonine	2mg
DEPIGMENTATION (MONO)	POMMADE	Hydroquinone Excipient	2 à 5% qsp 20g
KERATOLYTIQUE / EMOLLIENT	LOOCH / EMULSION	Urée Glycérine Acide lactique Excipient lipolotion	20g 10g 10g QSP 200g
KERATOLYTIQUE	POMMADE	Urée Cold cream	10g 100g
KERATOSE	POMMADE	Urée Cire blanche Lanoline Vaseline blanche	24g 3g 12g 15g
KERATOSE	POMMADE	Urée Sodium chlorure Eau purifiée Cérat de Galien	10g 5g 5g 60g
KERATOSE	CREME	Urée Eau purifiée Cold cream	20g 10g 200g
LAVAGE DE PLAIE	SOLUTION	Acide borique Eau purifiée	3% QSP
MYCOSES	CREME	Urée Eau purifiée Excipient lipocrème Kétoderm	40g 40g 10g 10g
PREPARATION ANTALGIQUE ET CHAUFFANTE	GEL	Caféïne Lidocaïne HE romarin HE gingembre HE terebenthine Gel neutre	5g 1,5g 3g 1,5g 3g 500g
PREPARATION EMOLLIENTE	CREME	Urée Acide lactique Eau purifiée Cold cream codexial	30g 15g 30 QSP 300g
PREPARATION EMOLLIENTE	LOCH	Amidon glycerolé codexial Excipient lipolotion	20/40 g QSP 200/400g
PREPARATION EMOLLIENTE	CREME	Amidon glycerol Cold cream codexial	20g 200g
PRURIT ANAL	POMMADE	Baume du Pérou Sodium borate Vaseline blanche	0,5g 0,5g QSP 50g
PSORIASIS	CREME	Acide salicylique Dermaal	3g 60g

Etude bibliographique

DEPIGMENTATION (TRIO)	CREME	Hydroquinone Hydrocortisone Acide rétinoïque Excipient	5% 1% 0,05% Qsp 20g
REGURGITATION DU NOUVEAU-NE	SOLUTION VO	Carbonate de calcium Julep gommeux	10g QSP 100g
REMINERALISANT / DIURETIQUE	GELULES	Extrait sec de Prêle Excipient	0,05g QSP
TOUX	SOLUTION VO	Codéine Codéthylène Alcool à 30%	3,60g 3,60g 150ml
DEPIGMENTATION (DUO)	CREME	Hydroquinone Hydrocortisone Excipient	5 à 10% 1% Qsp 20g
SCABICIDE	MOUSSE	Benzyle benzoate Espumil®	10% qsp 200ml
SCABICIDE	CREME	Permethrine Fitalite®	5% qsp 100g
VESTIBULITE	POMMADE	Lidocaine HCL Eau purifiée Lanoline Vaseline blanche	10% 15% 35% 40%
VERRUES	SOLUTION	Acide salicylique Acide lactique Acide acétique Ether Alcool à 95% Collodion	15g 3,5g 3,5g 7,5g 7,5g QSP 100g
VERRUES	POMMADE	Acide salicylique Résorcine Vaseline blanche	8g 6g 15g
VERRUES	SOLUTION	Acide salicylique Acide lactique Collodion	4g 4g 10g
VERRUES	POMMADE	Acide salicylique Vaseline blanche	5% QSP
VERRUES	POMMADE	Acide salicylique Vaseline blanche Résorcine Thuya TM	5g 30g 0,5g 10g
VERRUCIDE	POMMADE	Acide salicylique Vaseline blanche Teinture de thuya	10g 10g 10g

2.2. A l'officine

La réalisation des préparations magistrales dermatologiques en pharmacie (ou officine) suit également un processus précis pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. Voici les étapes typiques impliquées dans la réalisation de telles préparations en officine : [8, 13, 14]

Etude bibliographique

Réception de la prescription ou de la demande du patient : Le pharmacien reçoit une prescription médicale d'un médecin ou une demande directe d'un patient pour une préparation magistrale dermatologique.

Formulation et sélection des ingrédients : Sur la base de l'évaluation, le pharmacien formule la préparation en choisissant les ingrédients appropriés en fonction de la condition cutanée à traiter et des préférences du patient.

Préparation de la préparation : Les ingrédients sont pesés, mesurés et mélangés selon la formulation établie par le pharmacien. Des techniques appropriées sont utilisées pour assurer l'uniformité de la préparation.

Emballage et étiquetage : Une fois la préparation terminée et approuvée, elle est placée dans un contenant approprié et étiquetée avec toutes les informations nécessaires, y compris le nom du patient, la date de préparation, les instructions d'utilisation et les précautions éventuelles.

Conseils au patient : Le pharmacien fournit des conseils au patient sur l'utilisation appropriée de la préparation, y compris la posologie, la fréquence d'application, les effets secondaires potentiels et les précautions à prendre.

3. Les bonnes pratiques de fabrication des préparations magistrales

Les BPF ou en anglais « good manufacturing practices » (GMP) sont l'élément de l'AQ qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'AMM de ces médicaments.

C'est un ensemble de textes réglementaires (obligation réglementaire) auxquels doit se soumettre tout établissement fabriquant et commercialisant des produits pharmaceutiques qui doivent permettre d'assurer la qualité d'un produit donné.

Les guides de BPF des médicaments donnent les lignes directrices à suivre pour la maîtrise des cinq éléments essentiels du diagramme d'Ishikawa, les «5M» qui interviennent dans l'AQ du produit-médicament [15-17].

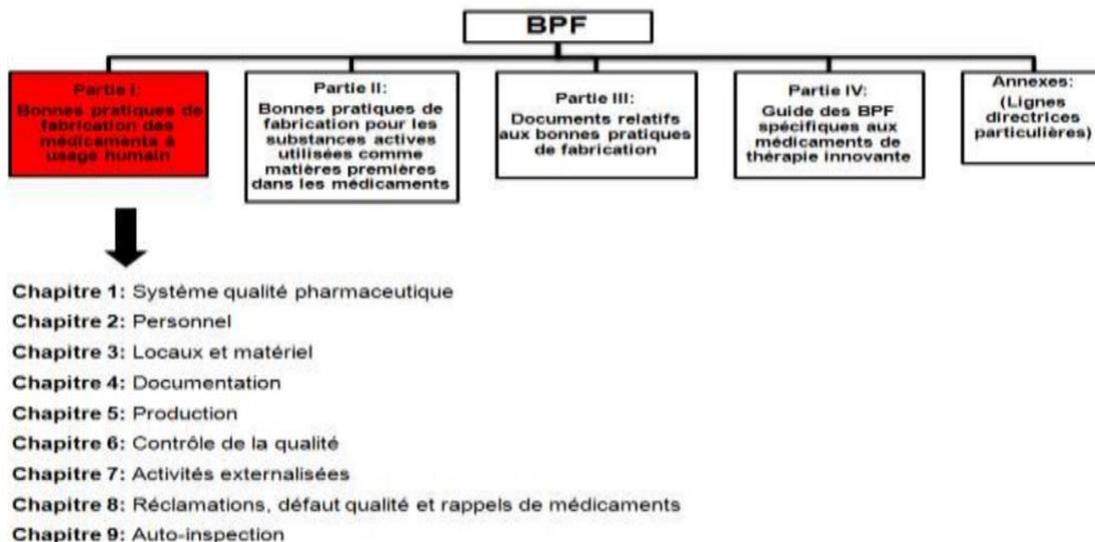
Les BPF sont actuellement organisées en 4 parties. Des annexes applicables aux 4 parties viennent compléter et renforcer le guide :

Figure 1: Schéma des parties des bonnes pratiques de fabrication

Etude bibliographique

3.1. Fabrication/formulation

- ❖ **Installation des équipements** : Les pharmacies préparant des préparations magistrales doivent être équipées d'installations appropriées, comprenant des zones de travail propres et bien entretenues, ainsi que des équipements de préparation et de mesure adéquats.
- ❖ **Formation du personnel** : Le personnel chargé de la préparation des préparations



magistrales doit recevoir une formation adéquate sur les bonnes pratiques de fabrication, y compris les techniques de manipulation des médicaments, les procédures de stérilisation et les mesures de sécurité

- ❖ **Contrôle des matières premières** : Toutes les matières premières utilisées dans la préparation des préparations magistrales doivent être de qualité pharmaceutique et être contrôlées pour garantir leur conformité aux normes de sécurité et de pureté.
- ❖ **Documentation détaillée** : Il est essentiel de maintenir une documentation détaillée de toutes les étapes de préparation, y compris les formules utilisées, les matières premières employées, les techniques de fabrication, ainsi que les dates et les résultats des contrôles de qualité.
- ❖ **Contrôle de la contamination** : Des mesures appropriées doivent être mises en place pour prévenir la contamination croisée entre les différentes préparations magistrales et pour maintenir des conditions d'hygiène adéquates tout au long du processus de fabrication.

Etude bibliographique

- ❖ **Validation des procédés** : Les procédures de préparation doivent être validées pour garantir leur efficacité et leur reproductibilité. Cela peut inclure des tests de stabilité, des études de temps d'attente, et des évaluations de la performance des équipements.
- ❖ **Étiquetage et emballage appropriés** : Toutes les préparations magistrales doivent être correctement étiquetées pour fournir des informations claires sur le contenu du produit, les instructions d'utilisation, les précautions à prendre et la date de préparation.
- ❖ **Suivi des réactions indésirables** : Il est important de mettre en place un système de surveillance des réactions indésirables chez les patients utilisant des préparations magistrales, afin d'identifier rapidement tout problème de sécurité ou d'efficacité potentiel.

3.2. Problèmes

Bien que les bonnes pratiques de fabrication (BPF) visent à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des préparations magistrales dermatologiques, il existe néanmoins certains problèmes ou défis associés à leur mise en œuvre, notamment le coût élevé, puisque la mise en place et le maintien de systèmes conformes aux BPF peuvent entraîner des coûts substantiels pour les entreprises pharmaceutiques, y compris l'investissement dans des installations et des équipements appropriés, la formation du personnel et la documentation [18].

En outre, les exigences des BPF peuvent être complexes et difficiles à mettre en œuvre, en particulier pour les petites entreprises ou les pharmacies indépendantes qui peuvent avoir des ressources limitées. De plus, la rigidité des réglementations peut parfois entraver l'innovation ou la flexibilité opérationnelle [19].

De plus, pour assurer la conformité continue aux BPF il faut une surveillance constante et des audits réguliers pour identifier et corriger les éventuels écarts par rapport aux normes établies. Cela peut représenter une charge administrative importante pour les entreprises et nécessiter des ressources supplémentaires ; ce qui peut entraîner des délais dans la production et la mise sur le marché des produits pharmaceutiques, car il faut parfois du temps pour mettre en place les systèmes et les processus conformes aux exigences réglementaires [20].

3.3. Préparations inadéquates

Il est essentiel de suivre les bonnes pratiques de fabrication, de dispenser une formation adéquate au personnel, de maintenir des contrôles de qualité rigoureux et de se conformer aux réglementations et aux normes de sécurité en vigueur ; les préparations inadéquates qui ne répondent pas à ces règles peuvent présenter plusieurs problèmes, notamment l'inefficacité du

Etude bibliographique

traitement, si une préparation magistrale dermatologique n'est pas correctement formulée ou dosée, elle peut ne pas être efficace pour traiter la condition médicale du patient, ce qui entraîne un retard dans le soulagement des symptômes ou une absence d'amélioration de l'état de santé, aussi, des effets indésirables due à un surdosage ou à une réaction indésirable chez le patient ; par exemple une concentration excessive d'un ingrédient actif peut provoquer des dommages graves chez le patient [21, 22].

Les préparations inadéquates peuvent être contaminées par des micro-organismes pathogènes ou des impuretés, ce qui peut entraîner des infections ou d'autres problèmes de santé chez le patient [22].

De plus, une préparation mal formulée peut être instable ou sujette à la détérioration, ce qui réduit sa durée de conservation et son efficacité au fil du temps. Cela peut compromettre l'efficacité du traitement et nécessiter une nouvelle préparation du médicament [22].

Aussi, si la préparation n'est pas correctement étiquetée ou si les instructions d'utilisation ne sont pas claires, cela peut entraîner des erreurs de dosage ou d'administration de la part du patient ou du prestataire de soins, ce qui peut avoir des conséquences néfastes [23].

Pour cela, les pharmaciens, sont légalement responsables de la qualité et de la sécurité des préparations qu'ils fournissent. Des préparations inadéquates peuvent entraîner des litiges juridiques, des poursuites en responsabilité professionnelle et des dommages à la réputation de l'établissement de santé [24].

3.4. Stabilité physique et chimique

La stabilité physique et chimique des préparations médicamenteuses est cruciale pour assurer leur qualité, leur sécurité et leur efficacité, elle est tout aussi importante que pour les médicaments commerciaux [25].

En ce qui concerne l'aspects de la stabilité physique et chimique on a :

- **Stabilité physique** : La stabilité physique concerne les caractéristiques externes de la préparation, telles que son apparence, sa couleur, sa texture, sa forme et sa taille. Les changements dans ces caractéristiques peuvent indiquer une dégradation de la préparation, ce qui peut affecter son acceptabilité pour le patient et sa facilité d'utilisation [26].
- **Stabilité chimique** : La stabilité chimique concerne la conservation des propriétés chimiques du préparation magistrale, y compris sa composition chimique, sa pureté, son

Etude bibliographique

potentiel thérapeutique et son activité pharmacologique. Les réactions chimiques indésirables peuvent altérer la structure du produit et réduire son efficacité ou sa sécurité [26].

Parmi les facteurs qui influencent cette stabilité on a : [27, 28]

- ✚ **Température** : Les conditions de température peuvent avoir un impact significatif sur la stabilité d'une préparation magistrale, elles doivent être conservées dans des conditions de température appropriées pour éviter leurs dégradations.
- ✚ **Humidité** : L'humidité peut favoriser la dégradation des préparations magistrales qui sont sensibles à l'humidité, entraînant des changements physiques et chimiques indésirables.
- ✚ **Lumière** : Certaines préparations magistrales sont sensibles à la lumière, en particulier à la lumière du soleil ou à la lumière ultraviolette, ce qui peut provoquer une dégradation photochimique.
- ✚ **pH** : Les variations du pH peuvent influencer la stabilité des préparations, en particulier pour celles liquides, ou les formulations contenant des ingrédients sensibles au pH.

4. Les types des préparations magistrales dermatologiques

Les préparations magistrales dermatologiques peuvent prendre diverses formes en fonction de la condition cutanée à traiter, des préférences du patient et des besoins spécifiques du traitement, parmi ces préparations on peut citer : [10, 29, 30]

- a. **Les crèmes et les onguents** : Ce sont des formulations topiques qui sont appliquées directement sur la peau. Elles peuvent être utilisées pour traiter une variété de conditions cutanées, telles que l'eczéma, le psoriasis, les infections fongiques, les éruptions cutanées et les irritations.
- b. **Gels et lotions** : Ils sont souvent utilisés pour les conditions cutanées qui nécessitent une application facile et rapide, ainsi qu'une absorption rapide. Ils peuvent être utilisés pour traiter l'acné, les brûlures, les coups de soleil et d'autres affections cutanées.
- c. **Pommades et baumes** : Ce sont des préparations plus épaisses et plus occlusives qui sont utilisées pour fournir une hydratation et une protection supplémentaires à la peau. Elles sont souvent utilisées pour traiter les affections cutanées sèches, fissurées ou irritées.

Etude bibliographique

- d. **Pâte et suspension** : Elles peuvent être utilisées pour traiter des conditions cutanées spécifiques, telles que les infections fongiques ou les verrues. Elles peuvent être appliquées localement sur la zone affectée pour fournir un traitement ciblé.
- e. **Patches transdermiques** : Ce sont des dispositifs adhésifs qui délivrent des médicaments à travers la peau pour une absorption systémique. Ils peuvent être utilisés pour administrer des médicaments tels que les analgésiques, les hormones ou les médicaments anti-nauséux.

5. Les avantages des préparations magistrales dermatologiques

Les préparations magistrales dermatologiques offrent plusieurs avantages, notamment :

- Offrir une personnalisation précise du traitement en termes de dosage, d'ingrédients actifs, de texture, et en fonction de la condition dermatologique spécifique du patient, qu'il s'agisse de peau sèche, grasse, sensible ou sujette à des conditions dermatologiques particulières telles que l'eczéma ou le psoriasis. Les pharmaciens peuvent ajuster les ingrédients et les concentrations en conséquence [31].
- Dans certains cas, les produits dermatologiques commerciaux peuvent être discontinués par les fabricants, ce qui peut laisser les patients sans accès à leur traitement habituel. Les préparations magistrales offrent une alternative permettant d'assurer la continuité du traitement pour les patients [29].
- Les enfants et les personnes âgées peuvent avoir des besoins dermatologiques uniques qui ne sont pas toujours satisfaits par les produits commerciaux standard. Les préparations magistrales peuvent être adaptées pour répondre aux besoins spécifiques de ces populations [8].
- En ajustant la formulation des produits dermatologiques selon les besoins individuels du patient, il est souvent possible de minimiser les effets secondaires indésirables, ce qui améliore la tolérance et l'observance du traitement [6].
- Dans certains cas, les préparations magistrales peuvent être moins coûteuses que les produits commerciaux équivalents, surtout lorsqu'il s'agit de médicaments qui ne sont pas couverts par l'assurance ou qui sont disponibles uniquement sous forme de marques coûteuses [32].
- Les préparations magistrales peuvent également être utilisées dans le cadre de la recherche clinique en dermatologie, permettant aux chercheurs de tester de nouvelles formulations ou d'explorer de nouvelles avenues thérapeutiques [33].

Etude bibliographique

6. Les inconvénients des préparations magistrales dermatologiques

Bien que les préparations magistrales offrent de nombreux avantages, elles présentent également certains inconvénients potentiels :

- La réalisation des préparations magistrales peut être plus longue et plus complexe que la dispensation de médicaments commerciaux standardisés ;
Cela peut nécessiter plus de temps de la part du pharmacien et entraîner des délais pour le patient [34].
- En raison de la nature personnalisée des préparations magistrales, il peut y avoir une variabilité dans la qualité et la stabilité des produits, en fonction des compétences du pharmacien et des conditions de préparation [35].
- Les préparations magistrales impliquent la manipulation manuelle d'ingrédients actifs et d'excipients, ce qui accroît le risque d'erreurs de formulation ou de dosage, pouvant potentiellement affecter l'efficacité et la sécurité du médicament [35].
- Bien que les préparations magistrales dermatologiques puissent être moins coûteuses dans la plupart de cas, dans d'autres situations, elles peuvent être plus coûteuses que les produits commerciaux standardisés, en raison des coûts de main-d'œuvre et des matériaux nécessaires à leur préparation [34].
- Certaines pharmacies peuvent ne pas avoir les installations ou les compétences nécessaires pour préparer certaines préparations magistrales dermatologiques, ce qui limite la disponibilité de ces options pour les patients [36].
- Comme les préparations magistrales sont souvent préparées en petites quantités et manipulées manuellement, il existe un risque accru de contamination microbiologique ou de détérioration du produit, surtout s'il n'est pas correctement stocké ou utilisé dans un délai approprié [36].

Pour cela, il est important que les professionnels de la santé évaluent soigneusement les avantages et les inconvénients avant de choisir cette option thérapeutique [34].

7. Propositions pour améliorer la réalisation des préparations magistrales dermatologiques

Il est possible d'améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des préparations magistrales dermatologiques, tout en répondant aux besoins spécifiques des patients en matière de soins dermatologiques, on peut citer quelques propositions pour améliorer la réalisation des préparations magistrales dermatologiques :

Etude bibliographique

- ❖ **Standardisation des formulations dermatologiques** : Élaborer des formulations standardisées pour les préparations magistrales dermatologiques les plus couramment prescrites afin de simplifier le processus de préparation et d'assurer une qualité constante [32].
- ❖ **Utilisation de technologies innovantes** : Investir dans des technologies innovantes telles que l'automatisation des processus de préparation et le contrôle de qualité pour garantir une production efficace et des produits de haute qualité [37, 38].
- ❖ **Formation spécialisée du personnel** : Fournir une formation spécialisée au personnel pharmaceutique sur les techniques de préparation des préparations magistrales dermatologiques, ainsi que sur les exigences spécifiques en matière de formulation et de contrôle qualité [39].
- ❖ **Développement de partenariats avec des dermatologues** : Établir des partenariats avec des dermatologues pour mieux comprendre les besoins des patients en matière de traitements dermatologiques et collaborer à la conception de formulations adaptées [40].
- ❖ **Amélioration de l'approvisionnement en matières premières** : Travailler avec des fournisseurs fiables pour garantir un approvisionnement stable en matières premières de haute qualité, nécessaires à la fabrication des préparations magistrales dermatologiques.
- ❖ **Validation des processus de préparation** : Mettre en place des procédures de validation rigoureuses pour garantir la conformité aux normes de qualité et de sécurité pharmaceutiques lors de la préparation des préparations magistrales dermatologiques [41].
- ❖ **Évaluation continue de la satisfaction des patients** : Recueillir les commentaires des patients sur l'efficacité, la tolérance et la convivialité des préparations magistrales dermatologiques afin d'apporter des améliorations continues aux formulations et aux processus de préparation [42].
- ❖ **Promotion de bonnes pratiques de fabrication (BPF)** : Sensibiliser le personnel pharmaceutique aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) spécifiques aux préparations magistrales dermatologiques et garantir leur application dans toutes les étapes du processus de fabrication [15].

Etude bibliographique

Partie pratique

Partie pratique

Lieux de l'étude

Le travail a été fait au niveau du laboratoire de pharmacie galénique de la faculté médecine de Tlemcen.

Type de l'étude

C'est une étude expérimentale prospective interventionnelle.

Matériel et méthodes

1. Matériels

- Mortier et pilon
- Bécher
- Balance analytique
- Eprouvette graduée
- Spatule en inox
- Hotte d'aspiration chimique
- Gant à usage unique



Figure 3 : Spatule en inox



Figure 2 : Mortier et pilon



Figure 4 : Eprouvette graduée



Figure 5 : Balance numérique de précision



Figure 7 : Hotte d'aspiration



Figure 6 : Conductimètre.



Figure 8 : pH mètre.

2. Méthodes

Dans cette partie pratique [43] en rajoutant quelques préparations adoptées au niveau des hôpitaux.

2.1. Protocole général d'une préparation magistrale dermatologique

Voici un protocole général pour la préparation magistrale d'une formulation dermatologique d'un médicament tiré à partir de formulaire thérapeutique général [44]:

○ **Étape 1** : Préparation de l'espace de travail

- Assurez-vous que l'espace de travail est propre et désinfecté.

- Portez des équipements de protection individuelle (EPI) appropriés, tels que des gants, une blouse et des lunettes de protection.

○ **Étape 2** : Rassemblement des ingrédients et du matériel

- Rassemblez tous les ingrédients nécessaires à la préparation de la formulation, ainsi que le matériel de laboratoire approprié, tels que des béchers, des agitateurs, des balances, et des contenants stériles.

- Vérifiez la qualité et la quantité des ingrédients avant de commencer la préparation.

○ **Étape 3** : Calcul des quantités

- Calculez les quantités exactes d'ingrédients nécessaires en fonction de la prescription du médecin et de la formulation choisie.

- Utilisez des balances précises pour peser les ingrédients avec précision.

○ **Étape 4** : Préparation de la formulation

- Les préparations magistrales dermatologiques peuvent être classées en différentes catégories en fonction de leur formulation, de leur utilisation clinique et de leur application sur la peau. Voici quelques-unes des catégories courantes de préparations magistrales dermatologiques :

✚ Crèmes et onguents émoullissants : Ces préparations sont conçues pour hydrater et adoucir la peau sèche et irritée. Elles contiennent souvent des ingrédients tels que des émoullissants, des humectants et des agents occlusifs pour restaurer la barrière cutanée et prévenir la perte d'hydratation.

✚ Préparations anti-inflammatoires et corticostéroïdes : Ces préparations sont utilisées pour réduire l'inflammation, les rougeurs et les démangeaisons associées à des conditions cutanées telles que l'eczéma, le psoriasis et les réactions allergiques. Elles contiennent généralement des corticostéroïdes ou d'autres agents anti-inflammatoires.

✚ Préparations antimicrobiennes : Ces préparations sont formulées pour traiter les infections cutanées causées par des bactéries, des champignons ou des virus.

Elles peuvent contenir des antibiotiques, des antifongiques ou des agents antiviraux pour lutter contre l'infection et favoriser la guérison.

✚ Préparations kératolytiques et exfoliantes : Ces préparations sont utilisées pour traiter les conditions caractérisées par un épaissement excessif de la couche cornée de la peau, telles que les verrues, les cors et les callosités. Elles contiennent souvent des agents kératolytiques pour éliminer les cellules mortes de la peau et favoriser l'exfoliation.

✚ Préparations anti-acnéiques : Ces préparations sont conçues pour traiter l'acné et les affections cutanées associées, telles que les comédons, les papules et les pustules. Elles peuvent contenir des agents antibactériens, des rétinoïdes topiques ou d'autres ingrédients actifs pour réduire la production de sébum et prévenir les obstructions des pores.

✚ Préparations pour les affections spécifiques de la peau : Certaines préparations magistrales sont formulées pour traiter des affections cutanées spécifiques, telles que la dermatite atopique, le lichen plan, le vitiligo . Elles sont souvent personnalisées en fonction des besoins individuels du patient et des recommandations du médecin.

- Par la suite il faut suivre les instructions de formulation spécifiques à chaque médicament et type de préparation.

- Puis mélanger les ingrédients dans l'ordre prescrit, en veillant à ce qu'ils soient bien dissous et homogènes.

- Et enfin, contrôler la température si nécessaire pour faciliter la dissolution des ingrédients.

○ **Étape 5** : Contrôle qualité

- Effectuer des tests de contrôle qualité pour vérifier la stabilité, la pureté et l'uniformité de la formulation.

- Mesurer la viscosité, le pH et d'autres paramètres si nécessaire pour vous assurer que la formulation répond aux spécifications requises.

○ **Étape 6** : Conditionnement et étiquetage

- Transférer la formulation dans des contenants propre appropriés, tels que des tubes, des pots ou des flacons.

- Étiqueter chaque contenant avec les informations requises, y compris le nom du patient, la date de préparation, la posologie, les instructions d'utilisation et les précautions d'emploi.

○ **Étape 7 : Documentation**

- Tenir un registre détaillé de la préparation, y compris les quantités d'ingrédients utilisées, les étapes de fabrication, les résultats des tests de contrôle qualité et toute observation pertinente.

○ **Étape 8 : Stockage et distribution**

- Stocker la formulation dans des conditions appropriées, en tenant compte de la température, de l'humidité et de la lumière.

- Distribuer la formulation aux patients conformément aux directives du médecin et aux procédures de distribution de médicaments de l'établissement de santé.

Il est important aussi de suivre rigoureusement ce protocole de même les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des préparations magistrales dermatologiques.

2.2. Quelques préparations magistrales dermatologiques faites aux niveaux des hôpitaux

2.2.1. Préparation magistrale contre la gale

La gale est une affection cutanée causée par un acarien parasite, *Sarcoptes scabiei*. Voici un exemple de formulation pour une préparation magistrale dermatologique contre la gale tiré à partir de [45] :

Ingrédients :

- Benzoate de benzyle (principe actif)

- Émulsion de lotion base (par exemple, eau purifiée, alcool cétylique, stéarate de sorbitane, glycérine)

- Alcool benzylique (agent conservateur)

Formulation :

1. Préparation de la solution mère de benzoate de benzyle :

- Dissoudre 25 g de benzoate de benzyle dans 75 ml d'alcool benzylique pour obtenir une solution mère à 25 %.

2. Préparation de la lotion :

- Dans un bécher stérile, verser 100 ml de l'émulsion de lotion base.
- Ajouter 25 ml de la solution mère de benzoate de benzyle (à 25 %) et mélanger soigneusement pour obtenir une lotion homogène.

3. Contrôle qualité :

- Effectuer des tests de contrôle qualité pour vérifier la stabilité, la pureté et l'uniformité de la lotion, ainsi que pour s'assurer qu'elle répond aux normes pharmaceutiques.

4. Emballage et étiquetage :

- Transférer la lotion dans des flacons stériles et étiqueter chaque flacon avec les informations nécessaires, y compris le nom du patient, la date de préparation, la concentration du médicament et les instructions d'utilisation, date de péremption, durée de conservation.

3.2.2. Préparation de vaseline salicylée

Cette préparation est tirée de la pharmacopée européenne X e édition.

1. Formule unitaire :

- Acide salicylique.....1(g) à 50(g)
- Vaseline blanche..... qsp100(g)

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Bain marie
- Mortier et le pilon
- thermomètre

3. Matières premières :

- L'acide salicylique.
- Vaseline blanche.
- Chlorure de méthylène.
- Solution de phénolphtaléine.
- Hydroxyde de sodium.
- Ethanol à 96%.

3. Préparation :

Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 30 °C.

Pulvériser l'acide salicylique Triturez l'acide salicylique et ajoutez-le, par petites fractions, à la vaseline blanche éventuellement chauffée à une température ne dépassant 30 °C, jusqu'à obtention d'une pommade homogène.

4. Contrôle :

- Aspect : pommade blanche, translucide.
- Identification : Étalez environ 0,5 g de pommade sur une lame de verre.

La pommade donne la réaction (a) des salicylates : A 1 ml de la solution prescrite, ajoutez 0,5 ml de solution de chlorure ferrique. Il se développe une coloration violette qui persiste après addition de 0,1 ml d'acide acétique.

- Essai : Homogénéité.

Étalez 0,2 g environ de pommade à l'acide salicylique entre deux lames de verre ; aucune particule blanche cristalline n'est visible.

- Dosage : Dans une fiole conique de 250 ml :
 - Introduisez 50 ml d'éthanol à 96 %
 - 50 ml de chlorure de méthylène.
 - Ajoutez 0,25 ml de solution de phénolphtaléine Neutralisez par de l'hydroxyde de sodium 0,1 M jusqu'à coloration rose.
 - Introduisez une prise d'essai p, exactement pesée, de pommade dans le mélange de solvants précédent et agitez jusqu'à dissolution totale ; la solution se décolore.
 - -Titrez par l'hydroxyde de sodium 0,1 M jusqu'à coloration rose. 1 ml d'hydroxyde de sodium 0,1 M correspond à 13,81 mg de $C_7H_6O_3P$

5. Conditionnement : Conditionnez en récipient étanche à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

6. Validité : 2 mois.

7. Informations sur le médicament :

- Appliquez la pommade une ou deux fois par jour, uniquement sur la zone à traiter, en veillant à protéger le pourtour au moyen de vaseline pure. Enlevez prudemment les peaux mortes avant une nouvelle application.

- Le traitement du psoriasis, des verrues et des cors selon sa concentration.

3.2.3. Formulations proposées pour le traitement de la dermatite atopique chez l'enfant

Plusieurs formules ont été proposées [46] :

➤ **Formule 1**

Sulfate de cuivre..... 0,1%

Eau distilléeqsp..... 100ml

➤ **Formule 2**

Permanganate de potassium 0,01%

Eau distillée.....qsp..... 100ml

➤ **Formule 3**

Fusidate de sodium 2%

Eau distillée.....qsp.....100ml

➤ **Formule 4**

Eosine1%

Eau distillée.....qsp..... 100ml

➤ **Formule 5**

Hydrocortisone 1%
Gentamicine0,1%
Extrait d'avoine.....5%
Aloe vera 5%
Emulsion H/Eqsp..... 100g

➤ **Formule 6**

Prednicarbate 0,1%
Fusidate de sodium 2%
Extrait de Centella asiatica 1%
Allontoine 1%
Lotion H/Eqsp..... 200g

➤ **Formule 7**

Valéarate de bétaméthasone 0,05%
Ichtyol 1%
Pate à base d'eauqsp..... 100g

3.2.4. Préparation de peitel et vaseline salicylée 4%

Pour préparer une pommade à base de **prednicarbate** et de **vaseline salicylée à 4 %**, voici les étapes à suivre [47, 48]:

1. Ingrédients :

- **Prednicarbate** : substance active anti-inflammatoire utilisée pour traiter les affections cutanées.
- **Vaseline salicylée à 4 %** : mélange de vaseline (excipient) et d'acide salicylique (kératolytique) à une concentration de 4 %.

2. Matériel nécessaire :

- Mortier et pilon
- Balance de précision
- Vaseline blanche

- Prednicarbate
- Acide salicylique

3. Préparation :

- Tarez un mortier et un pilon.
- Pesez séparément la **substance active** (prednicarbate) et l'**acide salicylique**.
- Dans le mortier, triturez soigneusement **11,0 g d'acide salicylique** avec environ **20 g de vaseline blanche**.
- Complétez à **55 g** en tenant compte de la tare, avec de la vaseline blanche et homogénéisez.
- Passez à la lamineuse à pommade et homogénéisez de nouveau

3.2.5. Préparation magistrale à base de corticoïde

Le protocole suivant est tiré à partir du formulaire des préparations magistrales.

1. Ingrédients :

- **Bétaméthasone dipropionate** : un corticostéroïde topique utilisé pour réduire l'inflammation et les démangeaisons cutanées.
- **Acide salicylique** : un kératolytique qui aide à éliminer les cellules mortes de la peau.
- **Alcool à 60°** : un solvant utilisé pour dissoudre les ingrédients actifs.

2. Préparation :

- Ajoutez sous agitation magnétique **23,6 g (= 30 ml) d'alcool isopropylique**.
- Ensuite, ajoutez **5,0 ml de solution à 0,64 % (m/V) de bétaméthasone dipropionate** (à l'aide d'une pipette graduée au 1/10ème de ml).
- Enfin, ajoutez 1,50 g d'acide salicylique et agitez à nouveau jusqu'à dissolution

3.2.6. Préparation de solution de KOH 5%

Pour préparer une **solution d'hydroxyde de potassium à 5 % de 3 ml**, suivez ces étapes [49]:

1. Calcul de la masse nécessaire :

- La concentration de la solution est de **5 %**.
- Utilisons la formule suivante pour calculer la masse d'hydroxyde de potassium nécessaire :

$$\text{Grammes} = (\text{pourcentage désiré}) \times (\text{volume désiré}/100\text{ml})$$

2. Calcul :

- $\text{Grammes} = (5) \times (3\text{ml}/100\text{ml}) = 0,15\text{g}$

3. Pesée du composé :

- Après avoir calculé la masse désirée, pesez **0,15 g** d'hydroxyde de potassium.
- Utilisez une balance étalonnée pour mesurer avec précision la quantité requise.

Attention :

- L'hydroxyde de potassium est corrosif. Manipulez-le avec précaution et portez des équipements de protection individuelle.

3.2.7. Préparation magistrale du gel flagyl 1%

Cette formulation est tirée à partir du formulaire des préparations magistrales.

Indications :

Traitement de la rosacée.

Composition :

Métronidazole 1,00 g

Gel au carbomère* q.s. ad 100 g

Mode opératoire :

Tarez un mortier et un pilon.

Pesez séparément la substance active.

Dans ce mortier, triturez soigneusement 1,00 g de métronidazole avec environ 3 g de gel au carbomère.

Complétez à 100 g en tenant compte de la tare avec le gel au carbomère et homogénéisez.

Conditionnez la préparation dans un tube.

Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Duree de validite :

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

Duree limite d'utilisation :

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

3.3. Préparations réalisées au niveau du laboratoire de galénique

3.3.1. Préparation du gel Flagyl 1%

3.3.1.1 Matières premières

- Métronidazole sous forme de comprimé Flagyl à 500 mg [50].
 - Formule : 2-(2-méthyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl) éthanol [50].
 - Teneur : 99,0 pour cent à 101,0 pour cent (substance séchée) [50].
 - Aspect : poudre cristalline blanche ou jaunâtre [50].
 - Solubilité : légèrement soluble dans l'eau dans l'acétone dans l'alcool et dans le chlorure de méthylène [50].
- Carbopol 934 :
 - Synonymes : Acritamer; polymère d'acide acrylique; Carbopol; carboxypolyméthylène, acide polyacrylique; polymère carboxyvinyle; Pémulen ; Ultrez [51].
 - Formule structurelle :

Carbopol 934 est constitué de liaisons croisées d'acide polyacrylique, la structure de base des polymères Carbopol est l'acide polyacrylique réticulé. Le monomère de base est l'acide acrylique, qui se polymérise pour former une longue chaîne de répétitions [51][51].

L'USP-NF répertorie également les monographies des carbomères 934, 934P, 940 et 941 [51].

- Usage : Agent gélifiant
- Concentration : 0,5 -2,0 %
- Densité : 0,2g /cm³.

- Méthyl parabène :

- Synonymes : Aseptoform M ; ;E218 ; 4-hydroxybenzoic acid méthyle ester ; metagin ; Methyl chemosept ; methylis parahydroxybenzoas ;methyl p-hydroxybenzoate ; methyl Parasept ; Nipagin M ; Solbrol M ;Tegosept M ; Uniphen P-23 [51].
- Formule empirique et poids moléculaire : $C_8H_8O_3$, 152,15 g/mole
- Application en formulation ou technologie pharmaceutique : Le méthyl parabène est largement utilisé comme conservateur antimicrobien dans les cosmétiques ; les produits alimentaires et les formulations pharmaceutiques. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres parabène ou avec d'autres agents antimicrobiens. En cosmétique le méthyle parabène est le conservateur antimicrobien le plus fréquemment utilisé [51].

Les parabènes sont efficaces sur une large plage de pH et ont un large spectre d'activité antimicrobienne ; bien qu'ils soient plus efficaces contre les levures et les moisissures. L'activité antimicrobienne augmente à mesure que la longueur de la chaîne du fragment alkyle augmente [51].

- Densité réelle : 1,352 g/cm³
- EDTA :
 - Synonyme : acétate disodique ; EDTA disodique ; éthylène diamine tétra acétate disodique ; sel de sodium [51].
 - Utilisation pharmaceutique : Il est utilisé comme agent chélateur ou un agent complexant mais pour les gels destinés à la voie atopique, il s'agit d'une poudre blanche cristalline avec un gout acide [51].
 - Il est utilisé pour ses propriétés stabilisante du gel et pour ses propriétés conservatrices c'est-à-dire il a des effets anti microbiens donc il permet de retarder tous ce qui est développement microbien [51].
- Densité apparente : 980 kg/m³

3.3.1.2. Mode opératoire

a. Préparation du blanc

Ajoutez 0,6 g de carbopol à 100 ml d'eau distillée sous agitation magnétiques pendant quelques heures.



Figure 9 : Mélange d'eau distillée et de carbopol sous agitateur magnétique.

➤ Préparation de la Solution d'hydroxyde de sodium NaOH 0,1 N

-pesez 0,4 g de NaOH

-versez la dans 10 ml d'eau distillée

- ajoutez le NaOH au gel de carbopol préparé précédemment pour atteindre un pH= 5,25



Figure 10 : Contrôle du pH du mélange (blanc+ NaOH).

- partagez le gel de carbopol dans 3 pots.

- Ajoutez les conservateurs : méthyle parabène 0,1% et EDTA 0,1% dans les pots suivants :

- Pot N 1 : Blanc sans conservateur
- Pot N 2 : Blanc + méthyle parabène
- Pot N 3 : Blanc + EDTA

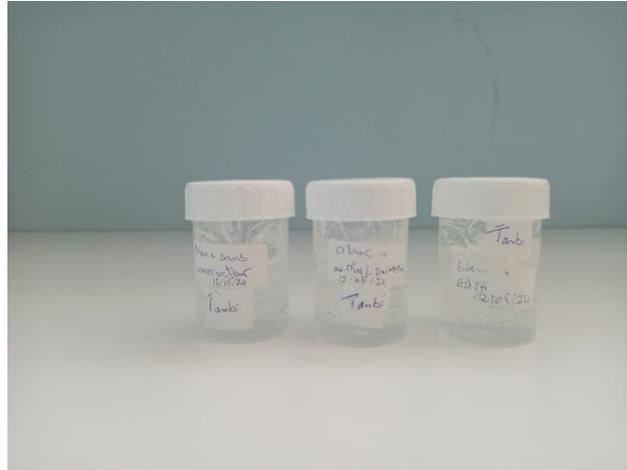


Figure 11 : Les échantillons de blanc à température ambiante.

- Les mêmes préparations ont été réalisées une 2^{ème} fois pour une conservation au réfrigérateur.

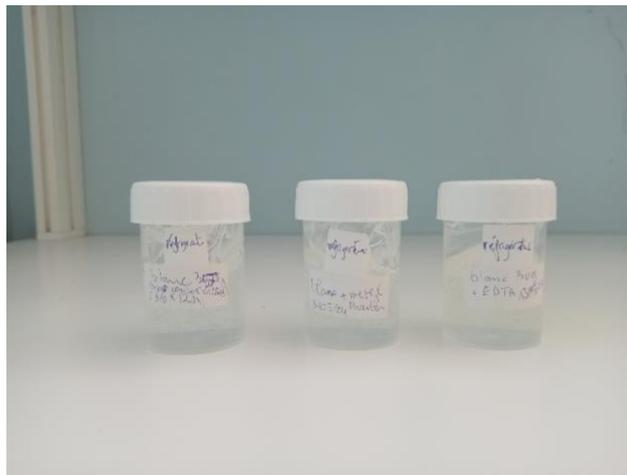


Figure 12 : Les échantillons de blanc au réfrigérateur.

b. Préparation du métronidazole 1%

- Ajoutez 0,6g carbopol à 100 ml d'eau distillée sous agitation magnétique pendant quelques heures.
- Ajustez le pH de la préparation pour atteindre un pH=5,28 avec la solution de de NaOH.
- Divisez le contenu dans 3pots.
- Ajoutez les conservateurs : méthyle parabène 0,1% et EDTA 0,1% dans les pots suivants :

- Pot N1 : flagyl sans conservateur
- Pot N2 : flagyl + méthyle parabène 0,1%
- Pot N3 : flagyl + EDTA 0,1%

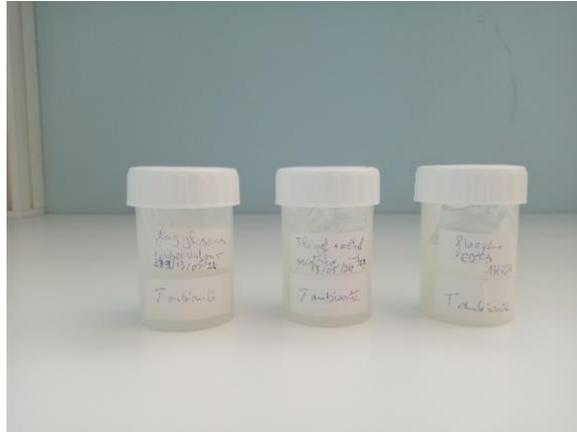


Figure 13 : Les échantillons de métronidazole à la température ambiante.

- Les mêmes préparations ont été réalisées une 2^{ème} fois pour une conservation au réfrigérateur.

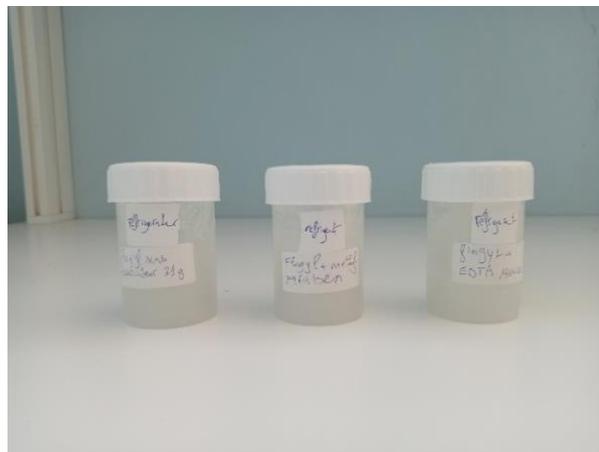


Figure 14 : Les échantillons de métronidazole au réfrigérateur.

3.3.2. Préparation de solution de KOH 5%

3.3.2.1. Matières premières

- KOH : potasse caustique, son poids moléculaire est de : 56,11g/mole
- Eau distillée.

3.3.2.2. Mode opératoire

- Pesez 0,5 g du KOH.
- Versez le KOH dans 100ml d'eau distillée.
- On prépare la même solution 2 fois, une on la conditionne dans un pot en plastique et la 2^{ème} dans un flacon en verre ombré.



Figure 15 : Les solutions de KOH.

3.3.3. Méthodes de contrôles

3.3.3.1. L'aspect macroscopique

La préparation a été examinée après préparation à t_0 et après 30 jours de conservation à température ambiante et au réfrigérateur.

3.3.3.2. Mesure de la conductivité dans le temps

Les tests ont été effectués à t_0 et après 30 jours de conservation à température ambiante et au réfrigérateur, en utilisant un conductimètre de type OHAUS, et ceci en plongeant l'électrode dans la préparation. La mesure a été effectuée 3 fois.

3.3.3.3. Mesure du pH dans le temps

Les tests ont été effectués à t_0 et après 30 jours de conservation à température ambiante et au réfrigérateur, en utilisant un pH mètre de type HANNA HI 207, et ceci en plongeant l'électrode dans la préparation. La mesure a été effectuée 3 fois.

3.3.3.4. Le contrôle par spectroscopie infrarouge

La spectroscopie infrarouge a été utilisée à t_0 et après 30 jours de conservation à température ambiante et au réfrigérateur, en utilisant un spectrophotomètre de type SHIMADZU.



Figure 16 : Spectroscopie infrarouge.

Résultats

1. Résultats des préparations du gel

1.1. L'examen macroscopique

La préparation était homogène et blanche, cet aspect n'a pas changé à t_0 et après une durée de conservation de 30 jours pour les préparations conservées au réfrigérateur et à température ambiante additionnées de conservateur (voir figure 16).

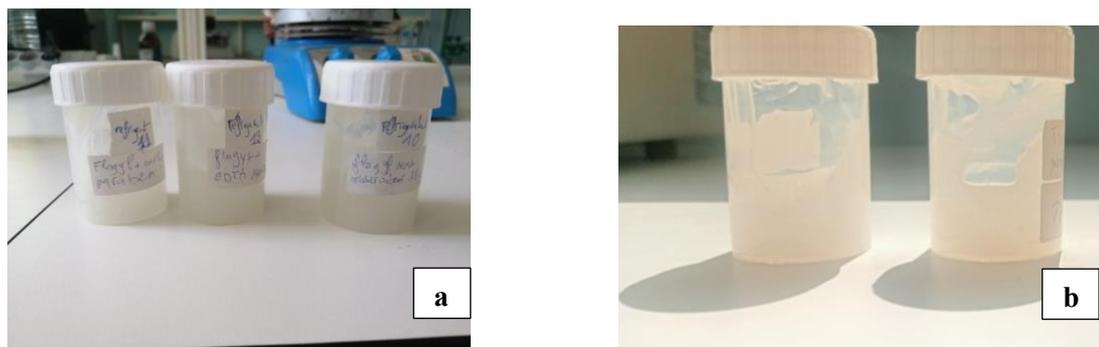


Figure 17 : Aspect du gel de métronidazole après 30 jours (**a** : au réfrigérateur, **b** : à température ambiante additionné de conservateur).

1.2. Le suivi de la conductivité dans le temps

1.2.1. A température ambiante

Les résultats à température ambiante sont illustrés dans le tableau II, et les courbes obtenues sont dans la figure 17.

Tableau II: Evolution De La Conductivité A Température Ambiante En Fonction Du Temps.

Jours	J0	J3	J7	J10	J20	J30
Blanc	20,74±0,7	20,3±0,1	21,4±0,7	21,46±0,6	25,26±0,6	24,2±0,9
Blanc + méthyle parabène	17,45±0,8	21,4±0,7	22,2±0,4	21,6±0,7	22,4±0,6	23,6±1,4
Blanc + EDTA	21,4±0,2	20,17±0,5	22,8±0,8	21,96±0,2	21,4±0,6	23,7±1,5
Métronidazole	21,72±0,9	23,26±0,9	22,1±0,4	21,1±0,4	21,46±0,9	21,2±1,5
Metronidazole + méthyle parabène	21,7±0,5	17,12±0,04	21,4±0,6	19,34±0,2	20,18±0,2	21±1,1
Métronidazole + EDTA	19,26±0,4	21,52±0,8	18,99±0,05	23±0,5	21,73±0,7	22,2±0,8

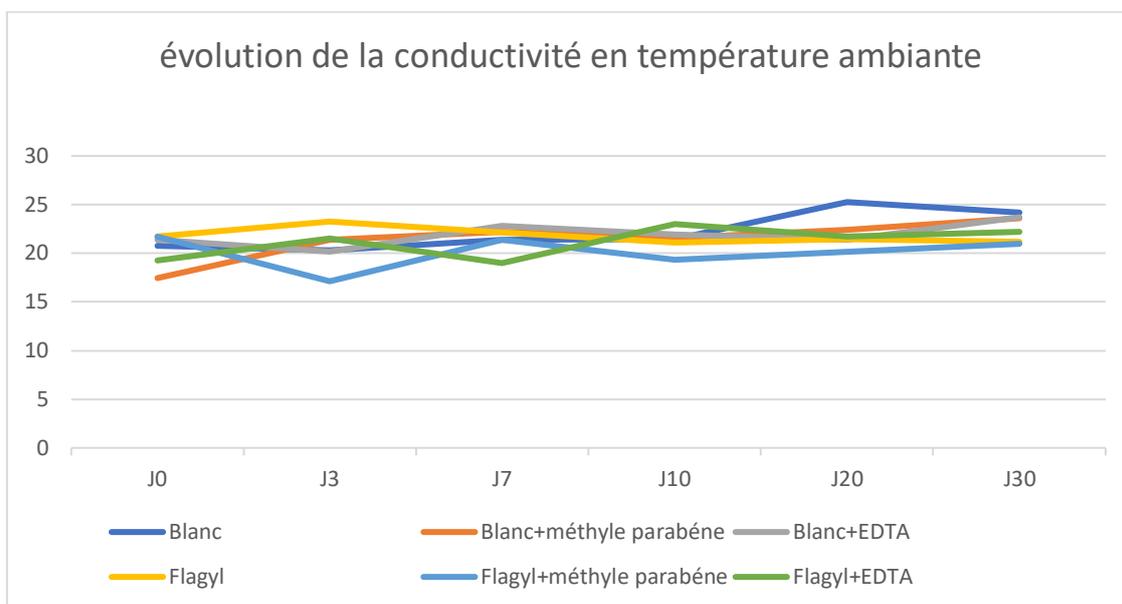


Figure 18 : Représentation graphique de l'évolution de la conductivité en température ambiante.

1.2.2. Au réfrigérateur

Les résultats au réfrigérateur sont illustrés dans le tableau III et les courbes obtenues sont dans la figure 18.

Tableau III : Évolution De La Conductivité Au Réfrigérateur En Fonction Du Temps.

Jours	J0	J3	J7	J10	J20	J30
Blanc	20,7±0,7	20,5±0,6	21,4±0,7	20,5±0,4	20,8±0,4	20,7±3,3
Blanc +méthyle parabène	17,45±0,8	21,6±0,9	21,5±0,4	21,2±0,8	21,8±0,4	21,3±1,7
Blanc + EDTA	21,4±0,2	21,9±0,9	20,8±0,6	21,8±0,8	21,2±0,5	21,2±1,4
Métronidazole	21,7±0,9	23,7±0,7	21,6±0,7	22,1±0,8	22,2±0,2	21,4±1,8
Métronidazole + méthyle parabène	21,7±0,5	20,2±0,3	21,2±0,6	20,2±0,8	24,3±0,7	23,1±0,3
Métronidazole +EDTA	19,26±0,4	20±0,9	21,1±0,5	20,7±0,8	21,9±0,3	21,8±2

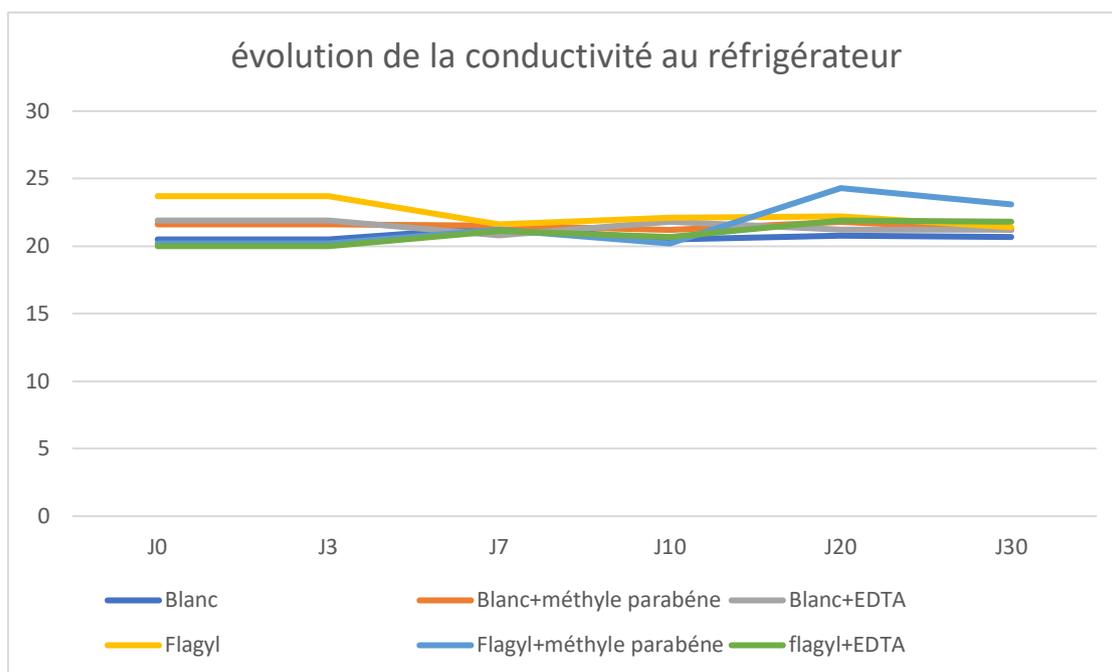


Figure 19 : Représentation graphique de l'évolution de la conductivité au réfrigérateur en fonction du temps.

1.3. Suivie du pH dans le temps

1.3.1. A température ambiante

Les résultats à température ambiante sont illustrés dans le tableau IV et les courbes obtenues sont dans la figure 19.

Tableau IV : Evolution Du pH En Température Ambiante.

Jours	J0	J3	J7	J10	J20	J30
Blanc	5,29±0,02	5,33±0,02	5,32±0,005	5,34±0,005	5,38±0	5,33±0,005
Blanc + méthyle parabène	5,29±0,01	5,27±0,02	5,29±0	5,33±0,005	5,38±0	5,34±0,01
Blanc + EDTA	4,96±0,04	4,66±0,01	4,64±0,01	4,65±0,005	4,79±0	4,72±0,005
Métronidazole	5,32±0,005	5,3±0,01	5,27±0,01	5,25±0,01	5,41±0	5,28±0,005
Métronidazole+ méthyle parabène	5,32±0,01	5,32±0,005	5,28±0,005	5,29±0	5,41±0	5,3±0,005
Métronidazole +EDTA	5,01±0,02	4,91±0,005	4,85±0,02	4,82±0,01	4,92±0	4,82±0

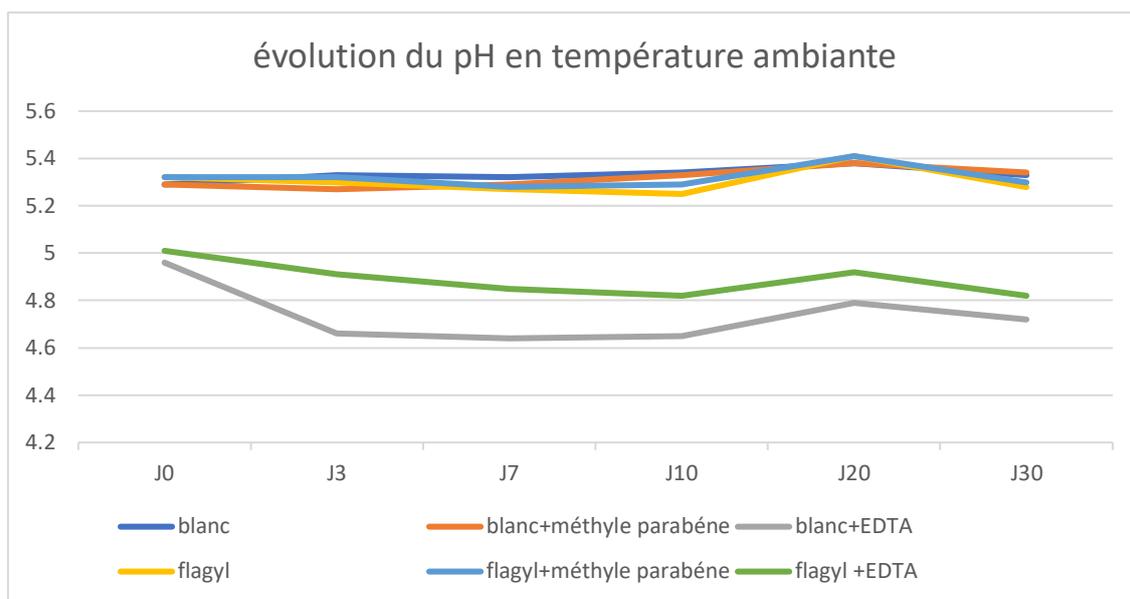


Figure 20 : Représentation graphique de l'évolution du pH en température ambiante.

1.3.2. Au réfrigérateur

Les résultats au réfrigérateur sont illustrés dans le tableau V et les courbes obtenues sont dans la figure 20.

Tableau V : Evolution Du pH Au Réfrigérateur.

Réfrigérateur	J0	J3	J7	J10	J20	J30
Blanc	5,29±0,005	5,23±0,07	5,22±0,04	5,31±0,005	5,39±0,01	5,31±0,005
Blanc + méthyle parabène	5,3±0,01	5,33±0,01	5,28±0,03	5,32±0,01	5,42±0,005	5,34±0,01
Blanc + EDTA	4,89±0,01	4,73±0,01	4,71±0,01	4,68±0,005	4,87±0,005	4,74±0,005
Métronidazole	5,31±0,02	5,24±0,02	5,24±0,02	5,27±0,005	5,38±0,01	5,3±0,01
Métronidazole + méthyle parabène	5,3±0,02	5,26±0,005	5,26±0,005	5,29±0,01	5,39±0,005	5,29±0,005
Métronidazole + EDTA	5,03±0,06	4,69±0,02	4,7±0,01	4,72±0,005	4,82±0,01	4,76±0

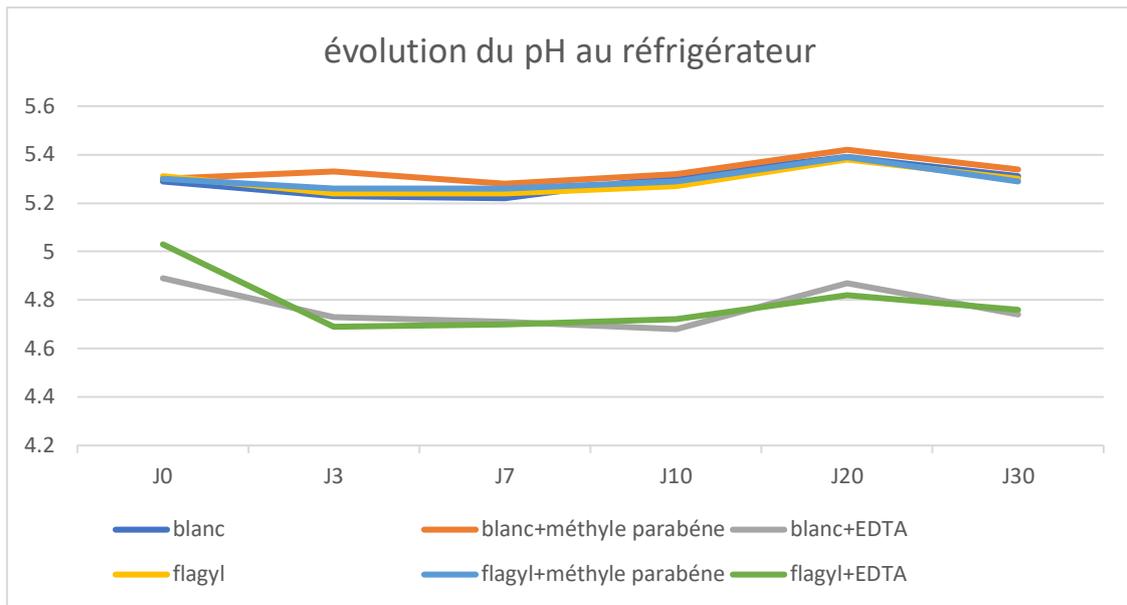


Figure 21 : Représentation graphique de l'évolution du pH au réfrigérateur.

1.4. Les profils de spectroscopie infrarouge des préparations

1.4.1. Blanc : gel du carbopol 934

La figure 21 montre le profil spectroscopique du gel carbopol sans d'autres additifs à t_0 et après 30 jours de conservation à température ambiante.

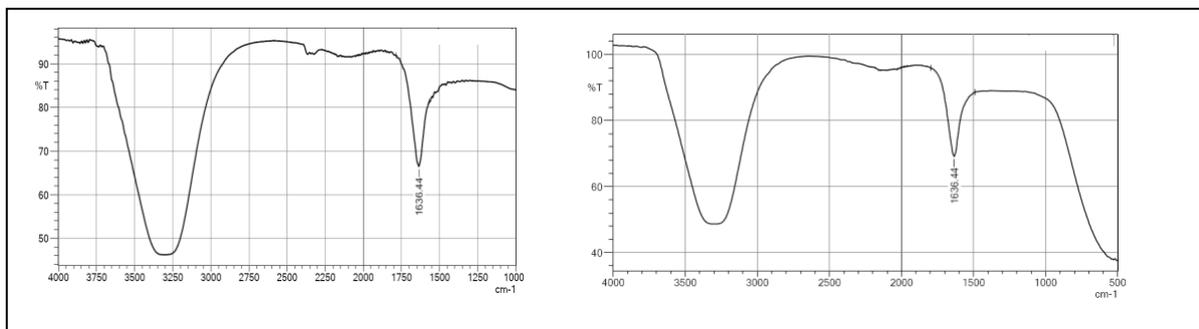


Figure 22 : Représentation graphique du profil spectroscopique du gel carbopol à t_0 et après 30 jours de conservation dans la température ambiante

1.4.2. Métronidazole

La figure 22 est le profil spectroscopique du métronidazole à partir de la littérature [52].

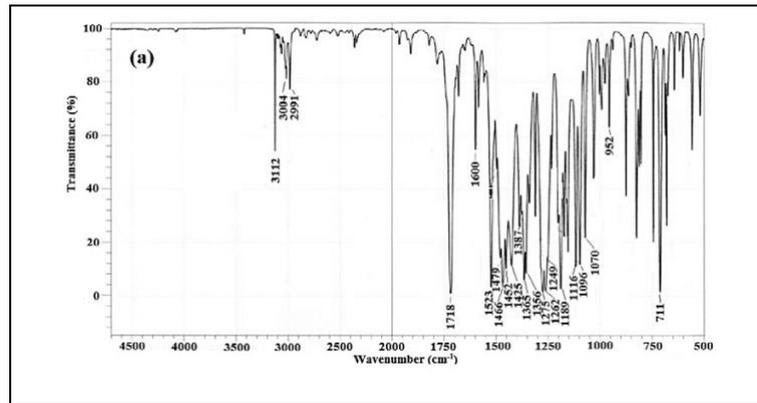


Figure 23 : Profil spectroscopique du métronidazole à partir de la littérature.

1.4.3. Gel au métronidazole sans conservateur

La figure 23 montre le profil spectroscopique du gel au métronidazole sans conservateur à t_0 et après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.

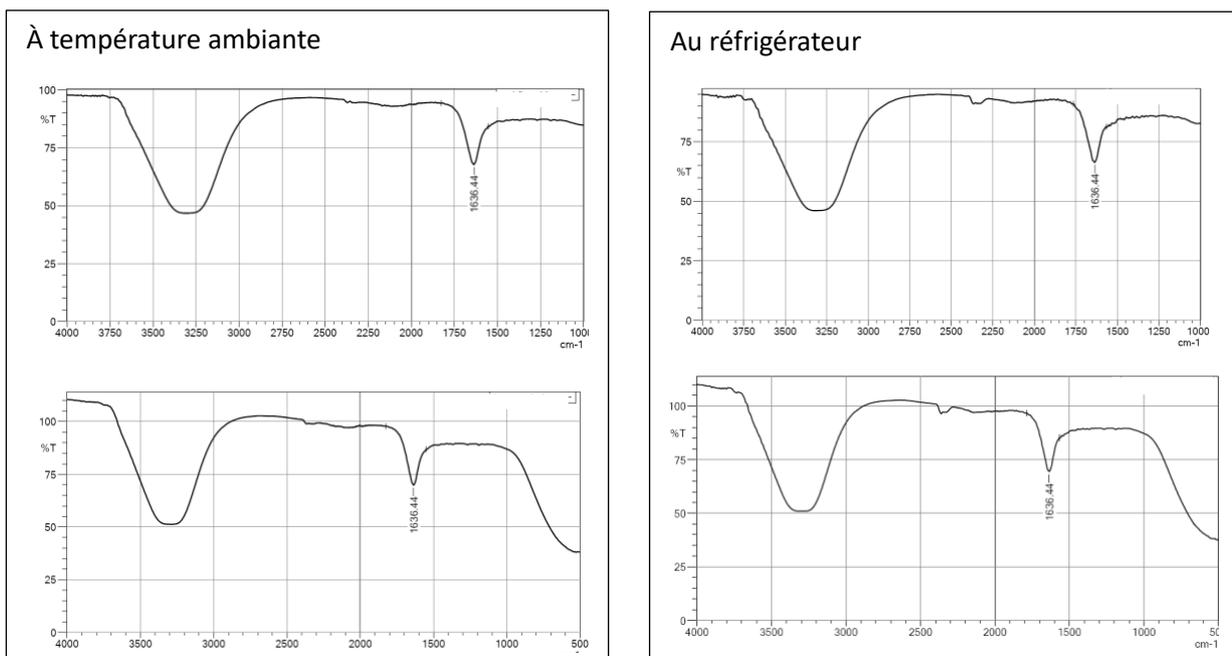


Figure 24 : Profil spectroscopique du gel au métronidazole à t_0 et après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.

1.4.4. Gel au métronidazole en présence de méthyl parabène

La figure 24 montre le profil spectroscopique du gel au métronidazole avec le méthyl parabène comme conservateur, à t_0 et après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.

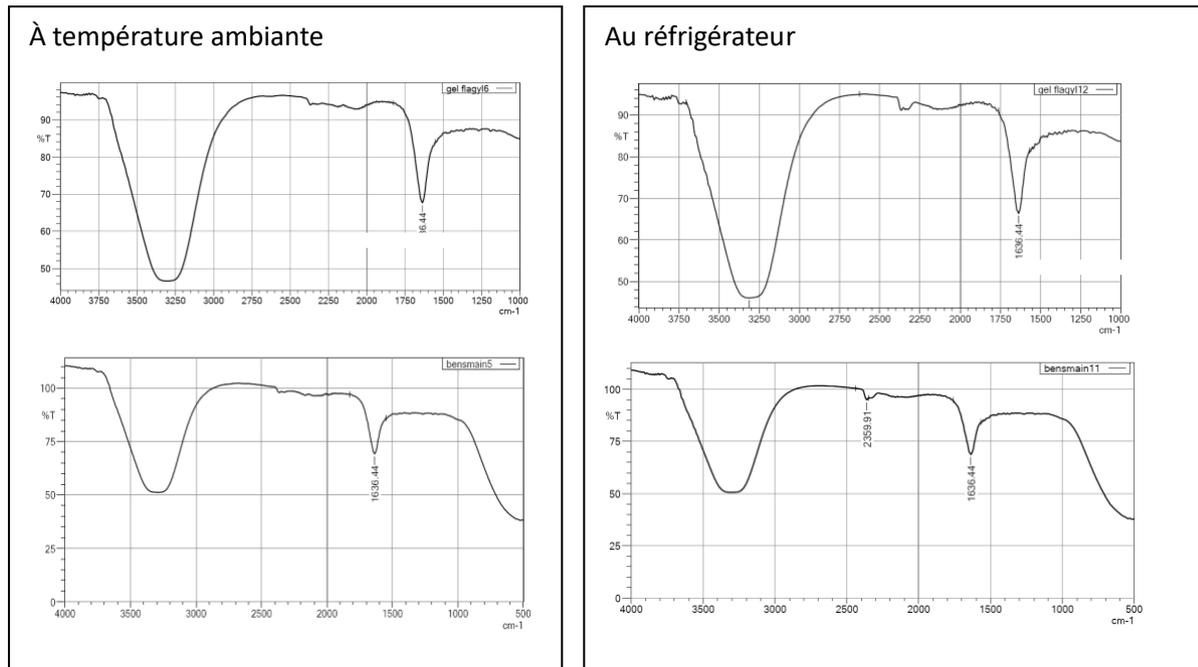


Figure 25 : Profil spectroscopique du gel au métronidazole avec le méthyl parabène comme conservateur, à t_0 après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.

Les profils sont également similaires à température ambiante et au réfrigérateur même après 30 jours de conservation.

1.4.5. Gel au métronidazole en présence de l'EDTA :

La figure 25 montre le profil spectroscopique du gel au métronidazole avec l'EDTA comme conservateur, à t_0 et après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.

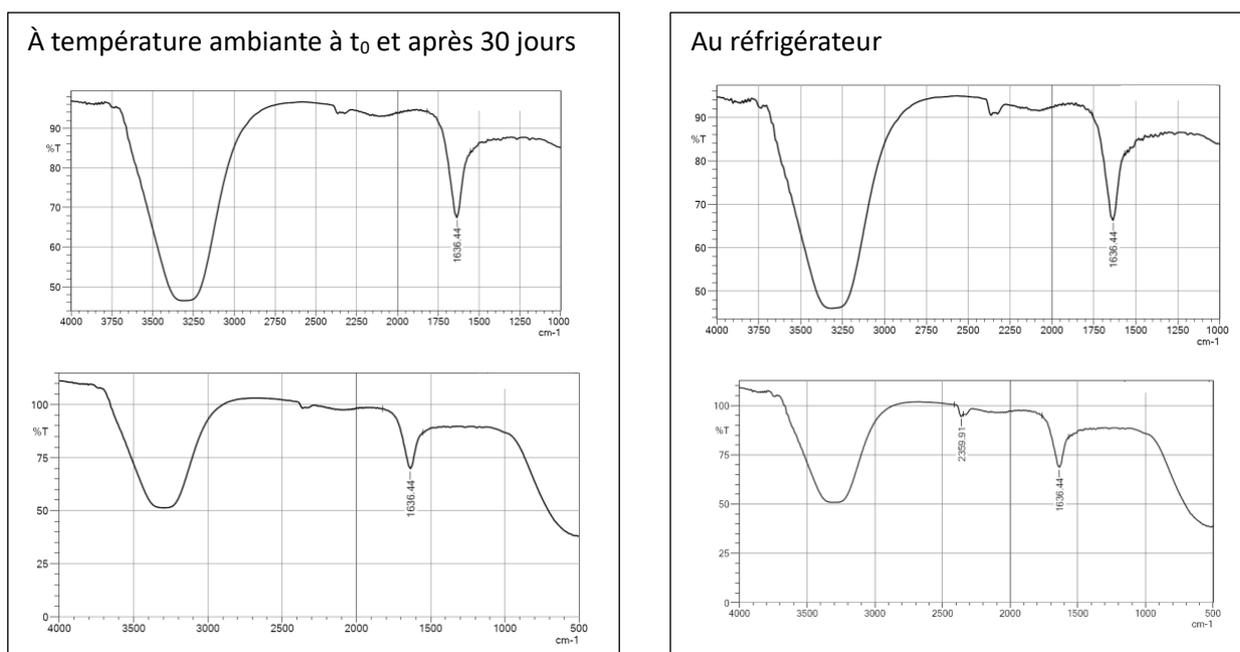


Figure 26 : profil spectroscopique du gel au métronidazole avec l'EDTA comme conservateur, à t_0 et après 30 jours de conservation, à température ambiante et au réfrigérateur.

Les profils sont également similaires à température ambiante et au réfrigérateur même après 30 jours de conservation.

1.4.6. Tableau des pics caractéristiques

Le tableau VI montre la présence de deux pics de même intensité pour toutes les préparations avec métronidazole.

Tableau VI : Paramètres Spectroscopiques Du Gel Au Métronidazole A T_0 .

No.	Pic	Intensité	Surface
1	1636,44	66,77	4257,956
2	3313,07	46,22	27829,069

Après 30 jours de conservation les mêmes pics sont apparus et de même intensité, le tableau VII montre les résultats obtenus.

Tableau VII : Paramètres Spectroscopiques Du Gel Au Métronidazole A Température Ambiante.

No.	Pic	Intensité	Surface
1	1636,44	68,86	5081,252
2	3295,84	50,88	20680,577

2. Résultats de la solution de KOH

2.1. L'examen macroscopique

La solution de KOH est limpide transparente sans impuretés, sans précipitées à J₀ et après 30 jours de conservation en flacon ombré et en flacon en plastique comme le montre la figure 21.



Figure 27 : Solution de KOH en flacon ombré et en flacon en plastique.

2.2. Le suivi du pH dans le temps

Les résultats en verre ombré et en plastique sont illustrés dans le tableau VII et les courbes obtenues sont dans la figure 27.

Tableau VIII : Evolution Du pH De La Solution De KOH En Verre Ombré Et En Plastique.

pH	J0	J3	J7	J10	J20	J30
Verre ombré	13,46±0,01	13,46±0,01	13,46±0,01	13,39±0,01	13,37±0,01	13,44±0,01
Plastique	13,46±0,01	13,44±0,01	13,45±0,01	13,44±0,01	13,39±0,01	13,45±0,01
Eau distillée	6,69±0,02	6,69±0,02	6,69±0,02	6,69±0,02	6,69±0,02	6,69±0,02

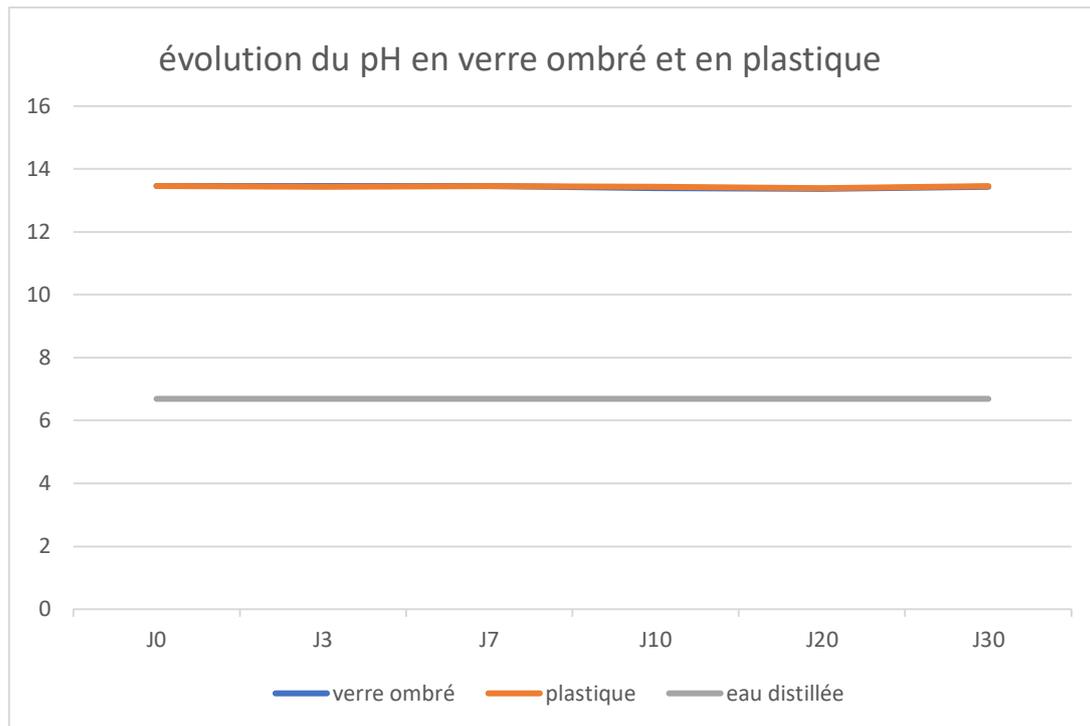


Figure 28 : Représentation graphique de l'évolution du pH de la solution de KOH en verre ombré et en plastique.

Discussion

1. Gel de métronidazole

1.1. Aspect macroscopique

L'absence de modification de l'aspect macroscopique des préparations est un signe de stabilité (absence de nouvelle couleur ou un phénomène de déphasage).

L'addition de métronidazole a augmenté la consistance de la préparation dans le cas d'un hydrogel ce résultat est comparable au travail de Magdalena Wróblewska (2020) [53].

1.2. Conductivité

À température ambiante, le suivi de la conductivité sur une période de 30 jours n'a pas montré de différence significative pour les préparations à métronidazole avec un $p > 0,05$, $p = 0,801$ pour la préparation de métronidazole sans conservateur = 0,073 pour la préparation de métronidazole et le méthyl parabène, $p = 0,57$ pour la préparation de métronidazole et l'EDTA, cela reflète la stabilité des préparations sur une période de 30 jours.

1.3. Potentiel hydrogène

Le pH des préparations étaient compris entre 4,82 à 5,32, Le pH d'un produit peut influencer la solubilité et la stabilité d'un ingrédient actif dans la formulation. De plus, les gels à l'EDTA se caractérisaient par un pH légèrement plus bas que les préparations contenant la substance active avec ou sans méthyl parabène. Ce pH a diminué avec le temps. Le pH le plus approprié compte tenu de la stabilité de la substance (pH environ 5,6) a été obtenu avec le méthyl parabène [53, 54].

À température ambiante, Le suivi du pH sur une période de 30 jours n'a pas montré de différence significative pour les préparations à métronidazole sans conservateur et celle avec méthyl parabène avec un $p > 0,05$, $p = 0,546$ pour la préparation de métronidazole sans conservateur = 1 pour la préparation de métronidazole et le méthyl parabène, par contre la préparation avec l'EDTA a montré une différence significative $p = 0 < 0,05$, cela peut être due au caractère acide de la molécule de l'EDTA qui a acidifié le gel après son addition [54].

1.4. Analyse spectroscopique

Les principaux groupements fonctionnels du gel carbopol 935 sont apparus à 1636 cm^{-1} liés à l'étirement du groupement carbonyle du groupe carboxylique du polymère Carbopol [52].

Cependant, les auteurs ont mesuré le spectre à l'état sec et ont rapporté le passage de l'étirement du carbonyle de 1700 cm^{-1} à 1642 cm^{-1} indiquant une modification de la liaison hydrogène et le passage de l'état sec à l'état hydraté [54].

Aussi, à 3313 cm^{-1} qui représente un étirement des groupements -OH des liaisons hydrogènes [55].

D'autres auteurs ont détecté d'autres groupements entre 1750 et 1700 cm^{-1} attribué à bande d'étirement carbonyle C=O , c'est-à-dire C=O , un pic entre 1 450 et 1 400 cm^{-1} attribué à vibration C-O / et l'élongation δOH , une bande entre 1 250 et 1 200 cm^{-1} attribuée à la vibration des groupements $\nu\text{C-O-C}$ des acrylates [56, 57].

Le pic caractéristique à 1636 cm^{-1} est de même intensité à température ambiante et après conservation au réfrigérateur (67 et 66 % respectivement).

L'étude à la spectroscopie infrarouge des gels après addition du métronidazole n'a pas montré l'apparition de nouvelles bandes à t_0 et après conservation 30 jours à température ordinaire ou au réfrigérateur, cela confirme l'absence d'interaction entre les différents composants [58].

La spectroscopie infrarouge de métronidazole révèle également des pics à 1636 cm^{-1} et 3313 cm^{-1} lié à la structure de métronidazole. Un pic vibratoire caractéristique pour l'étirement du C-H à 3313 cm^{-1} et un pic IR à 1 636 cm^{-1} aux étirements C=C et C=N ont été attribués [59]. Cela peut s'associer aux pics du gel de carbopol.

Selon la littérature, ces pics sont également visibles dans l'analyse spectroscopique liés à la structure chimique de méthylparaben [60] et de l'EDTA : acide Éthylène diamine tetra-acétique [61].

2. Solution de KOH

La solution de KOH n'a pas montré une variation dans le pH pour les solutions conservées en verre ambré ou en flacon en plastique et ceci sur une période de conservation de 30 jours.

Conclusion

Conclusion

Certains patients souffrent de certains problèmes cutanés spécifiques qui peuvent nécessiter des traitements particuliers afin d'éviter toute rechute de traitement ou des allergies qui sont dus à certains ingrédients, ces patients nécessitent des formulations personnalisées afin de répondre à leurs besoins dermatologiques uniques. Cela pourrait être difficile à concrétiser en raison de la rareté de ces traitements dermatologiques spécifiques, ou la limite des dosages et des concentrations ainsi que les ingrédients qu'offrent le marché pharmaceutique, ce qui pourra nuire à l'efficacité du traitement.

Les préparations magistrales dermatologiques offrent une solution de remplacement possible qui permet de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques des patients souffrants des problèmes cutanés, elles permettent de réaliser des formules adaptées en ajustant les dosages, les ingrédients ainsi que les formes galéniques. En outre, les capacités de formulation peuvent varier en fonction des ressources disponibles dans la pharmacie et de l'expertise du pharmacien.

Cependant, ces préparations doivent être réalisées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux normes de sécurité et de qualité pharmaceutiques pour garantir l'efficacité, la sécurité et la stabilité des produits.

Les systèmes de gels pour les maladies dermatologiques offrent de nombreux avantages par rapport aux autres préparations conventionnelles utilisées dans le traitement des rosacées.

Lors de la conception de formulations semi-solides destinées à être administrées par voie topique, le choix du véhicule approprié et la sélection des excipients adéquats jouent un rôle essentiel. Ils influencent la qualité de la forme galénique, sa stabilité, la libération du médicament et son efficacité. Le choix d'un véhicule optimal dépend de nombreux facteurs, tels que les caractéristiques de la substance active, l'activité thérapeutique requise et la stabilité du produit final. Le véhicule approprié doit être lisse, inerte, inodore, insipide, physiquement et chimiquement stable et compatible avec l'ingrédient actif. Il ne doit ni irriter ni sensibiliser la muqueuse. De plus, il doit être d'une consistance telle qu'il se propage facilement lorsqu'une force de contrainte est appliquée et doit également rester longtemps dans le site d'application [62].

Dans les formulations de gel, divers matériaux polymères sont utilisés pour obtenir un gel visqueux avec une structure en réseau. Les polymères ont joué un rôle important dans la préparation de produits pharmaceutiques semi-solides. Ils sont utilisés comme modificateurs de rhéologie, communément appelés épaississants ou viscosifiants et sont présents dans la plupart

Conclusion

des produits. Les épaississants proviennent à la fois de sources naturelles et synthétiques [53, 63].

Le suivi de pH et de la conductivité des gels a pu montrer que les préparations sont restées stables et compatibles.

L'étude de stabilité par spectroscopie infrarouge a montré que les pics majeurs dans les spectres FTIR des préparations au métronidazole se sont révélés intacts dans leur mélange physique. Il n'y a donc aucune interaction entre le médicament et le Carbopol dans leur mélange physique. Donc le carbopol peut être utilisé efficacement comme polymère pour la préparation de gel topique et être utilisé efficacement comme administration transdermique topique de métronidazole. La préparation magistrale au métronidazole s'est avérée stable pendant 30 jours même pour une conservation à température ambiante.

Références bibliographiques

Références bibliographiques

1. Grob, J.-J., Qualité De Vie Et Dermatologie. 2004: John Libbey Eurotext.
2. Guerra, S.G., Affections Dermatologiques Et Troubles Dépressifs: Leur Association Chez Les Personnes Âgées Du Québec. 2014, Université De Sherbrooke.
3. KOBANGUE, L., ETUDE TRANSVERSALE DES AFFECTIONS DERMATOLOGIQUES AU SERVICE DE DERMATOLOGIE ET DE VENEROLOGIE DE BANGUI, REPUBLIQUE CENTRAFRICAINE. Revue Africaine Et Malgache De Recherche Scientifique/Sciences De La Santé, 2014. 2(1).
4. Lê, M.-S., Et Al. Évaluation Des Pratiques Dans La Prise En Charge De La Gale Chez Les Enfants. In Annales De Dermatologie Et De Vénérologie. 2017. Elsevier.
5. Ledermann, F., Préparation Magistrale En Suisse Allemande. Hirter-Trüb (Ursula), Zur Geschichte Der Magistralrezeptur, Veröffentlichungen Der SGGP/Publications De La SSHP, Band/Vol. 30, Liestal, Lüdlin, 2012. Revue d'Histoire De La Pharmacie, 2013. 100(377): P. 94-95.
6. Chabane, H., Et Al., Recommandations Pour La Prescription Et L'interprétation Des Examens Biologiques Utilisables Dans Le Cadre Du Diagnostic Ou Du Suivi Des Allergies, Disponibles En France. Partie 1: Préambule. Revue Francaise D'allergologie, 2021. 61(7): P. 459-478.
7. Degrossat-Théas, A. And F. Bocquet, Les Recommandations Temporaires D'utilisation Pour Les Médicaments Ou Comment Concilier Enjeux De Santé Publique Et Enjeux Économiques? Médecine & Droit, 2016. 2016(137): P. 48-55.
8. LEGRAND, L., Préparations Magistrales Pédiatriques Réalisées En Officine De Pharmacie. Mémoire De L'école National De La Santé Publique, Rennes, 2007.
9. DELOMENIE, P. And M. FOURCADE, Rapport Sur Les Préparations Pharmaceutiques À L'hôpital Et À L'officine. Rapport IGAS. Janvier, 2006.
10. Benhayoun, F., Et Al., Préparations Dermatologiques Chez Les Dermatologues. Annales De Dermatologie Et De Vénérologie-FMC, 2023. 3(8): P. A266.
11. CONTE, E., Autorisation Des Pharmacies À Usage Intérieur Pour La Réalisation Des Préparations Hospitalières. Mémoire De L'école Nationale De Santé Publique–Section Pharmacien Inspecteur De Santé Publique, 2003: P. 9-14.
12. Gallice, S. Pharmacie Des Rosiers. 2024; Available From: <https://www.pharmacie-des-rosiers.com/a-propos/pharmacie-des-rosiers-marseille>.
13. Cissé, B.M., Et Al., La Problématique De La Réalisation Des Préparations Officinale Et Magistrale Dans Les Officines De Pharmacie Du District De Bamako. Mali. Journal Africain De Technologie Pharmaceutique Et Biopharmacie (JATPB), 2023. 2(2): P. 57-62.
14. Charlotte, M., Prise En Charge De La Gale À L'officine Et Problématiques Associées. 2014.
15. Le Hir, A., Et Al., Pharmacie Galénique (CAMPUS): Bonnes Pratiques De Fabrication Des Médicaments. 2016: Elsevier Health Sciences.
16. Desruet, M.-D., Et Al., Préparations Magistrales En Radiopharmacie: Contraintes Liées À La Mise En Place. Médecine Nucléaire, 2010. 34(11): P. 620-624.

Références bibliographiques

17. Kalem, A., Et Al., Mise En Place D'un Système D'assurance Qualité Des Préparations Pharmaceutiques. *Le Pharmacien Hospitalier*, 2007. 42(168): P. 18-30.
18. Lishou, C., La Web-TV Éducative, Alternative Aux Formations De Masse Dans Les Universités Africaines. *Distances Et Savoirs*, 2008. 6(4): P. 619-628.
19. DESUZINGES, D., Les Radiopharmaceutiques Et La Radiopharmacie: Aspects Réglementaires Et Techniques. En Ligne]. *Ecole Nationale De La Santé Publique*. Rennes, 2000.[Consulté Le 11/04/2022]. Disponible Sur <https://documentation.ehesp.fr/Memoires/2000/Phisp/Desuzinges.Pdf>, 2000.
20. Trigory, L., S. Ménétré, And I. May, Analyse Des Non-Conformités De La Fabrication De Gélules À Doses Pédiatriques Adaptées Et Axes D'amélioration. *Le Pharmacien Hospitalier Et Clinicien*, 2013. 48(3): P. 182-188.
21. Kastango, E.S., Leçons Tirées Des Tragédies Liées Aux Préparations Magistrales De Médicaments. *The Canadian Journal Of Hospital Pharmacy*, 2013. 66(3): P. 154.
22. Herné, P. Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Appliquées À La Préparation Magistrale Et Officinale. In *Formation Continué Des Pharmaciens D'officine*. 2017.
23. Camara, S., Et Al., PLACE DE LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATHOLOGIES BUCCO DENTAIRES CHEZ L'ENFANT AU CENTRE DENTAIRE DE L'UNIVERSITÉ DE CONAKRY. *African Journal Of Dentistry & Implantology*, 2019(14).
24. Bussièrès, J.-F. And S. Prot, Perspective Sur Les Préparations Magistrales En Pharmacie Au Québec. *Pharmactuel*, 2004. 37(3).
25. Coache, D., Développement Et Évaluation De La Stabilité De Formulations Pharmaceutiques Destinées À La Population Pédiatrique. 2022.
26. Lombardi, J. And D. Semama. Stabilité Physico-Chimique Des Nutritions Parentérales Individualisées En Néonatalogie. In *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2018. Elsevier.
27. Namegabe, L.M., Et Al., Stabilité Physico-Chimique De La Suspension Buvable Extemporannée De La Névirapine À Base De Cmcna Et De La Gomme Xanthane: Physicochemical Stability Of The Extemporaneous Nevirapine Oral Suspension In Cmcna And Xanthan Gum Base. *International Journal Of Biological And Chemical Sciences*, 2023. 17(6): P. 2511-2524.
28. David, C., Étude De Stabilité De Collyres Fortifiés À La Vancomycine (50mg/ml). 2015.
29. Olivier, S., Et Al., Hier, Aujourd'hui, Demain: Une Dermatologie De Pointe En Héritage. *Louvain Médical*, 2017. 136.
30. Chaumont, J.-P. And J. Millet-Clerc, *Phyto-Aromathérapie Appliquée À La Dermatologie*. 2011: Lavoisier.
31. Piel, G. La Préparation Magistrale Dermatologique. In *Colloque De Dermatologie*. 2009.
32. LE PHARMACIEN, M.P., PREPARATION DE FORMULES DERMATOLOGIQUES À L'aide D'UN MELANGEUR SEMI-AUTOMATIQUE. 2015.

Références bibliographiques

33. Mouhari-Toure, A., Et Al. Régression Rapide D'un Hémangiome Infantile Sous Propranolol Topique À 2%. In *Annales De Dermatologie Et De Vénérologie*. 2013. Elsevier.
34. Courtois, J.-É., La Pharmacie Hospitalière À Paris Depuis Deux Siècles. *Revue d'Histoire De La Pharmacie*, 1982. 70(255): P. 235-251.
35. Kaloustian, J. And F. Hadji-Minaglou, Pharmacie Galénique, In *La Connaissance Des Huiles Essentielles: Qualitologie Et Aromathérapie*. 2012, Springer. P. 129-153.
36. ASMAE, A., Pemphigus Du Cuir Chevelu: Étude Prospective À Propos De 64 Cas Expérience Du Service De Dermatologie-Vénérologie Du Centre Hospitalier Ibn Sina. 2017.
37. Barma, S., Un Contexte De Renouveau De Pratiques En Éducation Aux Sciences Et Aux Technologies: Une Étude De Cas Réalisée Sous L'angle De La Théorie De L'activité. 2008, Université Laval.
38. Yoan, P., LIEN VILLE-HÔPITAL DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SOUS PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIÈRES: MISE EN PLACE D'UN OUTIL RÉGIONAL. 2023, Université De Caen.
39. Ouédraogo, G.S.H., Unité De Formation Et De Recherches En Sciences De La Santé (UFR/SDS). 1981, UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU.
40. Stalder, J.-F. L'éducation Thérapeutique: Un Enjeu Majeur En Dermatologie. In *Annales De Dermatologie Et De Vénérologie*. 2005. Elsevier Masson.
41. Curti, C., Et Al. Interactions Ville-Hôpital Et Contrôle Qualité Des Préparations Magistrales Réalisées À L'officine. In *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2018. Elsevier.
42. Tagou Takou Ange, M., Evaluation De La Prédisposition Des Pharmacies D'officine Au Maroc À La Mise En Place D'un Système De Management De La Qualité Selon La Norme ISO 9001, Version 2008 Dans Une Perspective De Certification. 2011.
43. Lagardere, Détermination De L'acidité Et De L'indice De Peroxyde Dans Les Huiles D'olive Vierges Et Dans Les Huiles Raffinées Par Spectrométrie Proche Infrarouge À Transformée De Fourier. *Oléagineux, Corps Gras, Lipides*, 2004. 11(1): P. 70-75.
44. Al, M.D.L.M.C.E., Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM), Issu De La Table Ronde Organisée Le 11 Novembre 1998. Edition 2010.
45. Berthe-Aucejo, A., Et Al., Traitement De La Gale Et Rupture d'Ascabiol®: Quid De La Population Pédiatrique? Gale Chez L'enfant Et Rupture d'Ascabiol®. *Archives De Pédiatrie*, 2014. 21(6): P. 670-675.
46. Abarca Lachén, E., P. Hernando Martínez, And Y. Gilaberte Calzada, The Most Useful Pharmaceutical Formulations (Individualized Medications) In *Pediatric Dermatology: A Review*. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)*, 2021. 112(4): P. 302-313.
47. Cortial, A., Nouvelles Applications Des Nanoparticules Organiques: De La Vectorisation D'un Mélange D'actifs À Travers La Peau Jusqu'au Développement D'un Test Diagnostique In Vitro De L'allergie Aux Parfums. 2015, Université Claude Bernard-Lyon I.

Références bibliographiques

48. Barbaud, A., Sensibilisation Aux Médicaments Topiques. *Revue Française D'allergologie Et D'immunologie Clinique*, 2006. 46(3): P. 234-240.
49. Fernández, C.M. And V.C. Martin, Preparation D'un Tampon Universel De Force Ionique 0, 3 M. *Talanta*, 1977. 24(12): P. 747-748.
50. Léoni, S., Et Al., Le Métronidazole, Alternative Thérapeutique Des Rosacées Oculaires Et Cutanées De L'enfant. *Journal Français D'ophtalmologie*, 2011. 34(10): P. 703-710.
51. Paul J Sheskey, W.G.A.C.G.C., *Handbook Of Pharmaceutical Excipients*. 2017, London UK, Washington: Pharmaceutical Press And The American Pharmacists Association.
52. Mahendra Kumar Trivedi¹, S.P., Harish Shettigar¹, Khemraj Bairwa² And Snehasis Jana² Spectroscopic Characterization Of Biofield Treated Metronidazole And Tinidazole. 2015.
53. Wróblewska, M., Et Al., Different Types Of Gel Carriers As Metronidazole Delivery Systems To The Oral Mucosa. *Polymers*, 2020. 12(3): P. 680.
54. Wang, D.-P. And M.-K. Yeh, Degradation Kinetics Of Metronidazole In Solution. *Journal Of Pharmaceutical Sciences*, 1993. 82(1): P. 95-98.
55. Sahoo, S., Et Al., FTIR And Raman Spectroscopy As A Tool For Analyzing Sustained Release Hydrogel Of Ciprofloxacin/Carbopol Polymer. 2011.
56. Dani, V., *Organic Spectroscopy*. 1995: Tata Mcgraw-Hill Publishing Company Limited.
57. Silverstein, R.M. And G.C. Bassler, *Spectrometric Identification Of Organic Compounds*. *Journal Of Chemical Education*, 1962. 39(11): P. 546.
58. Kashyap, A., A. Das, And A.B. Ahmed, Formulation And Evaluation Of Transdermal Topical Gel Of Ibuprofen. *Journal Of Drug Delivery And Therapeutics*, 2020. 10(2): P. 20-25.
59. Trivedi, M., Et Al., Spectroscopic Characterization Of Biofield Treated Metronidazole And Tinidazole. *Medicinal Chemistry*, 2015. 7(5): P. 340-344.
60. Information, N.C.F.B., Methylparaben. 2024.
61. Information, N.C.F.B., Edetic Acid. 2024.
62. Del Valle, L.J., A. Díaz, And J. Puiggalí, Hydrogels For Biomedical Applications: Cellulose, Chitosan, And Protein/Peptide Derivatives. *Gels*, 2017. 3(3): P. 27.
63. Latha Samala, M. And G. Sridevi, *Imedpub Journals. Polymer*, 2016. 2(1): P. 2.

Résumé :

Dans certains cas et chez certains malades ayant des problèmes cutanés, l'utilisation de médicament dermatologiques pose des défis à cause de la non-conformité des formulations commerciales disponibles aux besoins de ces patients, ce qui nécessite une préparation magistrale adaptée.

Cette étude démontre l'importance des préparations magistrales dermatologique en établissant un protocole opératoire du gel de métronidazole propre au laboratoire de galénique tout en respectant les bonnes pratiques de fabrication et en suivant la stabilité des préparations dans le temps et sous différentes conditions de conservation par des mesures de pH, de la conductivité et de la spectroscopie infra rouge.

Les résultats de cette étude ont montré que le carbopol peut être utilisé efficacement comme polymère pour la préparation de gel topique et être utilisé efficacement comme administration transdermique topique de métronidazole. La préparation magistrale au métronidazole s'est avérée stable pendant 30 jours même pour une conservation à température ambiante.

Mots clés : Préparation magistrale dermatologique, carbopol, galénique, bonnes pratiques de préparation.

ملخص :

في بعض الحالات ولدى بعض المرضى الذين يعانون من مشاكل جلدية، يطرح استخدام الأدوية الجلدية تحديات بسبب عدم مطابقة المستحضرات التجارية المتوفرة لاحتياجات هؤلاء المرضى، مما يتطلب مستحضرات ماجيسترال مكيفة

توضح هذه الدراسة أهمية المستحضرات الجلدية من خلال وضع بروتوكول تشغيل هلام الميترونيدازول الخاص بالميترونيدازول في مختبر جالينيك مع الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة ومراقبة ثبات المستحضرات بمرور الوقت وتحت ظروف بقياس الأس الهيدروجيني والتوصيلية والتحليل الطيفي بالأشعة تحت الحمراء التخزين المختلفة

أظهرت نتائج هذه الدراسة أنه يمكن استخدام الكاربوبول بفعالية كبوليمر لتحضير الجل الموضعي ويمكن استخدامه بفعالية في إعطاء الميترونيدازول الموضعي عبر الجلد. كان مستحضر الميترونيدازول مستقرًا لمدة 30 يومًا حتى عند تخزينه في درجة حرارة الغرفة

الكلمات المفتاحية: مستحضر ماجيسترال جلدي، كاربوبول، جالينيكس، ممارسات التحضير الجيدة

Summary:

In certain cases, and for certain patients with skin problems, the use of dermatological drugs poses challenges due to the non-conformity of the commercial formulations available to the needs of these patients, which requires an adapted magistral preparation.

This study demonstrates the importance of dermatological magistral preparations by establishing an operating protocol for metronidazole gel specific to the galenic laboratory, while complying with good manufacturing practices and monitoring the stability of preparations over time and under different storage conditions by measuring pH, conductivity and infrared spectroscopy.

The results of this study showed that Carbopol can be used effectively as a polymer for topical gel preparation, and can also be used effectively for topical transdermal administration of metronidazole. The metronidazole compound proved stable for 30 days, even when stored at room temperature.

Key words: dermatological magistral preparation, Carbopol, galenic, good preparation practices,