

Introduction

- Les parabènes sont les conservateurs les plus couramment utilisés.
- Bien qu'ils soient des perturbateurs endocriniens, ces composés sont présents dans de nombreux médicaments et préparations pharmaceutiques commercialisés, ce qui suscite des inquiétudes quant à la sécurité lors de l'administration de ces médicaments.
- **Objectif** → Développer et de valider une méthode analytique pour effectuer le dosage du méthylparaben (MP) et du propylparaben (PB) dans les préparations pharmaceutiques afin de s'assurer d'une teneur la plus faible possible.

Matériels and Méthodes

- Paramètres de l'analyse par HPLC-UV :

Phase mobile	Débit	Colonne	Longueur d'onde
acetonitrile/eau ultrapure (50/50; v/v)	1mL/min	Purospher® STAR RP-18 endcapped (5µm) 150x4.6 mm	254nm

- Validation de la méthode en suivant la ligne directrice internationale : ICH Q2 R(1)

→ linéarité, exactitude (precision et justesse) et spécificité.

- Gamme : 3,125 to 50µg/mL
- 3 niveaux de contrôle qualité (Bas : 3,125µg/mL; Moyen : 12,5µg/mL et Haut : 50µg/mL)
- La méthode analytique a été appliquée sur un lot de gélules de clonidine selon la Pharmacopée Européenne (PE) (2.9.40)

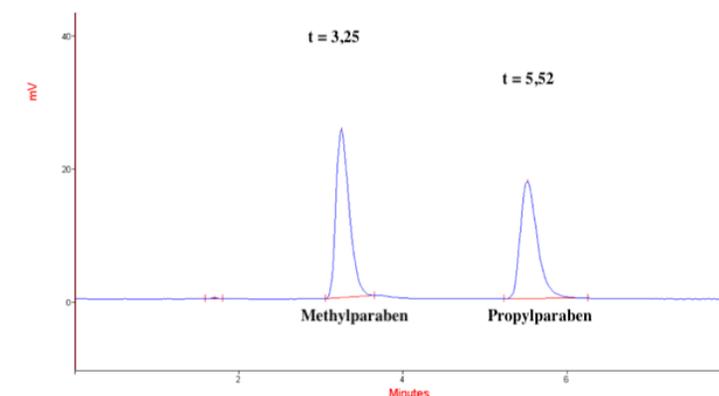
Résultats & discussion

- Equation des droites de regression :

- MP : $y = 311,47(\pm 8,22)x + 0,474 (\pm 0,485)$
- PP : $y = 3254,71(\pm 4,95)x + 0,546 (\pm 0,223)$

	Contrôle bas		Contrôle moyen		Contrôle haut	
	MP	PP	MP	PP	MP	PP
Répétabilité (CV%)	3,59	3,56	5,33	2,44	2,52	2,61
Precision intermédiaire (CV%)	6,43	6,13	5,74	3,91	3,96	3,94
Justesse Intra journalier (CV%)	6,18	2,11	1,52	0,38	1,08	3,51
Justesse Inter journalier (CV%)	2,56	-0,41	0,64	0,31	-1,05	2,50

Représentation chromatographique d'une solution de MP et PP à 1mg/mL



- Intérêt du développement de notre méthode de dosage afin de contrôler la teneur en parabènes des préparations qui sont libérées.
- Le choix de ces parabènes est dû à la fréquence de leur utilisation dans les préparations.

Conclusion

- La méthode d'analyse a montré la linéarité, l'exactitude et la spécificité.
- La méthode est adaptée à la validation en routine de la teneur en parabènes de par sa **simplicité**, sa **rapidité** (temps d'analyse inférieur à 7 min) et de sa grande **précision**.
- Cela permettra d'effectuer un contrôle sur les préparations réalisées à la PUI et d'améliorer la sécurité de nos préparations lors de leur libération.