

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention

Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

LA STABILITE IN-USE DU DICLOFENAC SODIQUE 1%

Soutenu publiquement le : 22/06/2023

Encadrant : Dr BERARMA Ibtissem,

Responsable de la division « recherche et développement » des laboratoires Salem

Présentée et soutenu par :

BENBOUBETRA Youcef Suleimen.

BENDAOUD Younes .

NOURI Youcef Yahia .

LATRI Akram.

Jury d'évaluation :

Président du jury :

Dr.ADOUANI Imene Maître de conférence classe A en analyses pharmaceutique

Examinateur : **Dr.ABDERRAHIM Affaf** Maître assistant en pharmacie galénique

Examinateur : Dr. **BELKHIAT Hanen** « Responsable des affaires pharmaceutiques labo Salem »

Année Universitaire 2022/2023





RESUME

Cette mémoire se focalise sur la stabilité d'utilisation du diclofénac sodique 1%, une formulation topique utilisée pour diverses affections inflammatoires. L'étude combine des concepts théoriques, des directives réglementaires et des expériences pratiques pour évaluer la stabilité du produit dans des conditions de stockage spécifiques.

La partie théorique offre une compréhension approfondie de la stabilité d'utilisation et explore les paramètres clés affectant la stabilité des formulations pharmaceutiques, notamment le gel de diclofénac sodique 1%. Elle aborde également les propriétés chimiques, le mécanisme d'action et les recommandations thérapeutiques du diclofénac sodique, ainsi qu'un aperçu des directives présentées par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain concernant les tests de stabilité.

L'investigation pratique comprend la préparation du gel et la réalisation de tests de stabilité à différents intervalles de temps conformément aux directives de l'ICH. Les échantillons de gel sont soumis à des conditions contrôlées de température et d'humidité dans des chambres environnementales pour simuler les conditions de stockage. Des techniques analytiques telles que l'inspection visuelle, la mesure du pH, la détermination de la teneur en médicament et la caractérisation physique sont utilisées pour évaluer la stabilité.

Les résultats sont analysés de manière systématique, en considérant les variations d'aspect physique, de valeurs de pH, de teneur en médicament et d'autres indicateurs de stabilité au fil du temps. En comparant les échantillons de référence aux normes établies, les cinétiques de dégradation et la durée de conservation potentielle de la formulation sont déterminés. Les implications des résultats sont discutées en termes de sécurité, d'efficacité et d'utilité clinique.

En conclusion, ce mémoire offre des connaissances précieuses sur la stabilité d'utilisation du diclofénac sodique 1% à travers une combinaison de bases théoriques et d'investigations pratiques.

Mots-clés : diclofénac sodique,

directives de l'ICH, gel de formulation, produits pharmaceutiques, stabilité d'utilisation, tests de stabilité,

**Abstract :**

This thesis examines the stability in use of diclofenac sodium 1%, a topical formulation utilized for various inflammatory conditions. The study encompasses theoretical concepts, regulatory guidelines, and practical experiments to evaluate the product's stability under specific storage conditions.

The theoretical section provides a comprehensive understanding of stability in use and explores key parameters affecting the stability of pharmaceutical formulations, specifically diclofenac sodium 1% gel. It also discusses the chemical properties, mechanism of action, and therapeutic recommendations for diclofenac sodium, along with an overview of the guidelines presented by the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) regarding stability testing.

The practical investigation involves the preparation of diclofenac sodium 1% gel and conducting stability tests at different time intervals according to ICH guidelines. The gel samples are subjected to controlled temperature and humidity conditions within environmental chambers to simulate storage conditions. Analytical techniques such as visual inspection, pH measurement, drug content determination, and physical characterization are employed to assess stability.

The results are systematically analyzed, considering changes in physical appearance, pH values, drug content, and other stability indicators over time. By comparing reference samples with established standards, the degradation kinetics and potential shelf-life of the formulation are determined. The implications of the results are discussed in terms of safety, efficacy, and clinical utility.

In conclusion, this thesis provides valuable insights into the stability in use of diclofenac sodium 1% gel through a combination of theoretical foundations and practical investigations.

Keywords : diclofenac sodium, formulation gel, ICH guidelines, pharmaceutical products, stability in use, stability testing,