

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

Thème

MISE AU POINT D'UNE CRÈME PHARMACEUTIQUE À BASE DE
NAFTIFINE HYDROCHLORIDE

Soutenu le : 01/07/2025

Présenté et soutenu par :

- HASSOUS HAZAR
- BENTOUMI SERINE
- BEAMARA AYA

Encadrant :

Dr. CHIKH ABDELHAMID MAHU en pharmacie galénique, Université FERHAT Abbas-Sétif.

Jury d'évaluation :

Président du jury : Pr. BOUMAZA NOUREDDINE MCA, Université Ferhat Abbas.

Examineurs : Pr. KEDARI AISSA A MCB, Université FERHAT Abbas-Sétif.

Examineurs : Dr. KEBIECHE MASSINISSA M MAHU, Université FERHAT Abbas-Sétif.

Année Universitaire 2024/2025

RÉSUMÉ

- Résumé

Ce travail s'inscrit dans le cadre du développement d'une forme dermatologique à base de naftifine HCl, un antifongique de la classe des allylamines, indiqué dans le traitement des dermatomycoses superficielles. Le but de ce mémoire était de formuler une crème topique stable et conformes aux exigences pharmaceutiques.

Une recherche bibliographique a été réalisée sur la composition qualitative du princeps afin d'étudier le rôle de chaque excipient. Sur cette base, une série d'essais préliminaires a été menée par la suite suivie d'une étape de formulation qui a permis de développer six crèmes à base de Naftifine HCl, en faisant varier la composition de la phase huileuse ainsi que le mode d'introduction du PA. Ces dernières ont été contrôlées (aspect visuel, pH, viscosité), dosées (par HPLC) et mises en stabilité pendant 30 jours à 40 °C et 50 °C.

Les résultats de ce travail ont été concluants, la majorité des crèmes sont restées stables et présentaient un aspect homogène sans signes de séparation de phases.

- Abstract

This work is part of the development of a dermatological form based on naftifine HCl, an antifungal from the allylamine class, indicated for the treatment of superficial dermatomycoses. The aim of this work was to formulate a stable topical cream that complies with pharmaceutical requirements.

A bibliographic research was conducted on the qualitative composition of the reference product to study the role of each excipient. On this basis, a series of preliminary tests were subsequently conducted, followed by a formulation step that allowed the development of six creams based on Naftifine HCl, by varying the composition of the oily phase as well as the method of introducing the active ingredient. These creams were controlled (visual appearance, pH, viscosity), dosed (by HPLC), and subjected to stability testing for 30 days at 40 °C and 50 °C. The results of this work were conclusive, the majority of the formulations remained stable and presented a homogeneous appearance without signs of phase separation.

- ملخص

يندرج هذا العمل في إطار تطوير شكل دوائي جلدي يحتوي على نافتيفين هيدروكلوريد، وهو مضاد فطري من فئة الأليل أمينات، يُستخدم في علاج الفطريات الجلدية السطحية. كان الهدف من هذا البحث هو صياغة كريم موضعي مستقر ويستجيب للمعايير الصيدلانية. تم إجراء بحث بيبليوغرافي حول التركيبة النوعية للمستحضر المرجعي، بهدف دراسة دور كل مادة مضافة. وبناءً على ذلك، أُجريت سلسلة من التجارب الأولية، تلتها مرحلة تطوير الصيغة التي مكّنت من تحضير ستة أنواع من الكريمات تحتوي على نافتيفين هيدروكلوريد، مع تعديل تركيبة الطور الزيتي وطريقة إدخال المادة الفعالة.

RÉSUMÉ

تم تقييم هذه الكريمات من حيث المظهر الخارجي، ودرجة الحموضة (pH) ، واللزوجة، كما تم تحديد تركيز المادة الفعالة فيها باستخدام تقنية HPLC ، وخضعت لاختبار الثباتية لمدة 30 يوماً تحت درجتين حرارتي حرارة 40 درجة مئوية و50 درجة مئوية. وقد كانت نتائج هذا العمل مرضية، حيث حافظت معظم الكريمات على استقرارها وظهرت بمظهر متجانس دون علامات لانفصال الطورين.