

Introduction/objectifs:

Les solutions hydroalcooliques (70%) de chlorhexidine (0,5%) sont couramment utilisées pour l'antisepsie avant intervention chirurgicale. Cependant, il a été rapporté une instabilité du colorant (azorubine, E122) lors du stockage prolongé à de faibles températures.

Dans ce travail, nous avons développé une nouvelle formulation d'une solution hydroalcoolique colorée de chlorhexidine plus stable à faible température. Par ailleurs, une étude préliminaire de biodisponibilité cutanée du colorant a été menée.

Matériels et méthodes :

Une solution hydroalcoolique (70%) colorée de chlorhexidine (0,5%) a été préparée à partir d'une solution commerciale de bleu patenté (2,5%), mélangée à une solution hydroalcoolique puis filtrée (0,22 µm).

La concentration finale en bleu patenté dans la solution hydroalcoolique était de 0,025%.

Détermination de la biodisponibilité cutanée du bleu patenté:



Application de 200 µL de solution sur 10 cm² de peau (5µg/cm² de colorant)



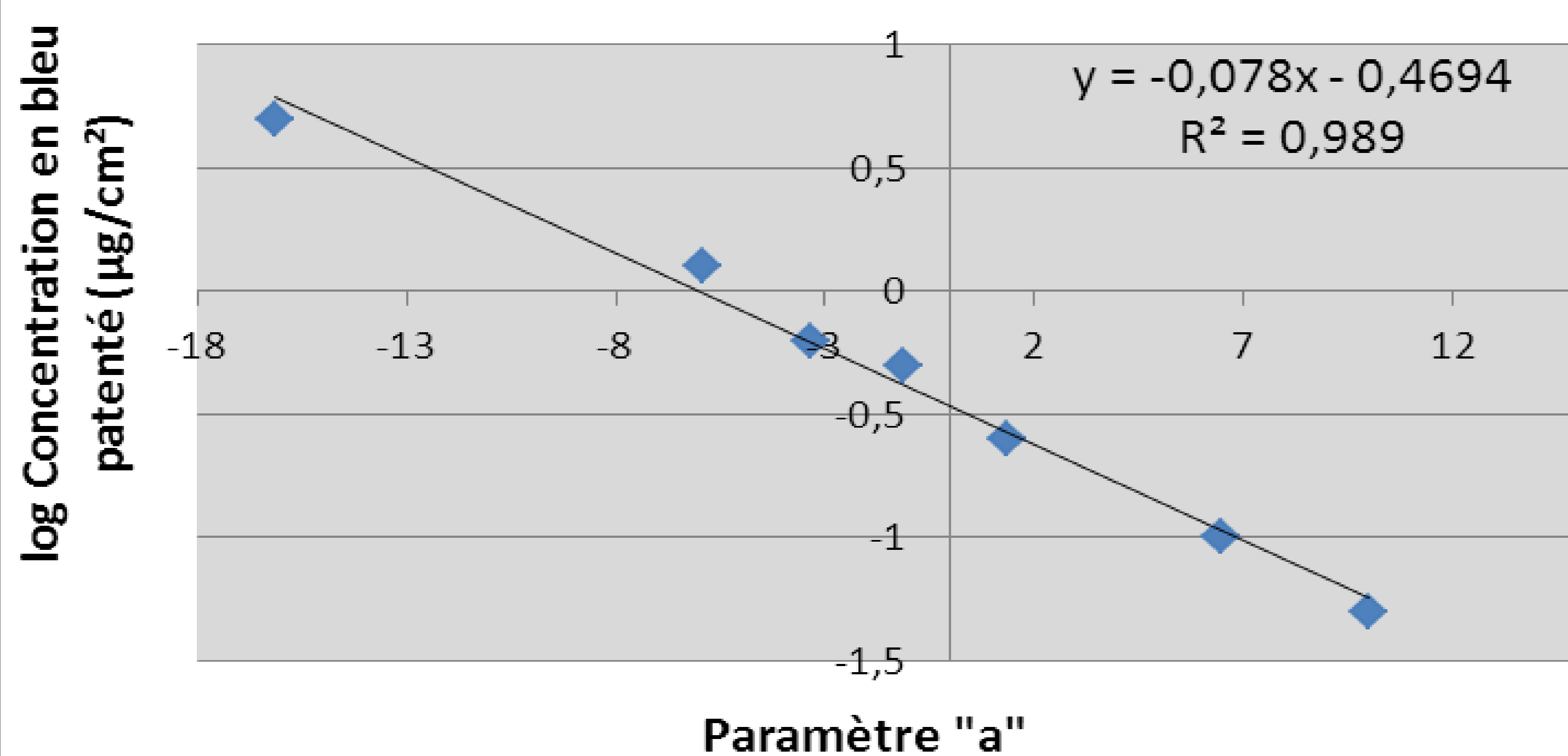
Arrachages successifs (15) de la couche cornée à l'aide d'adhésifs



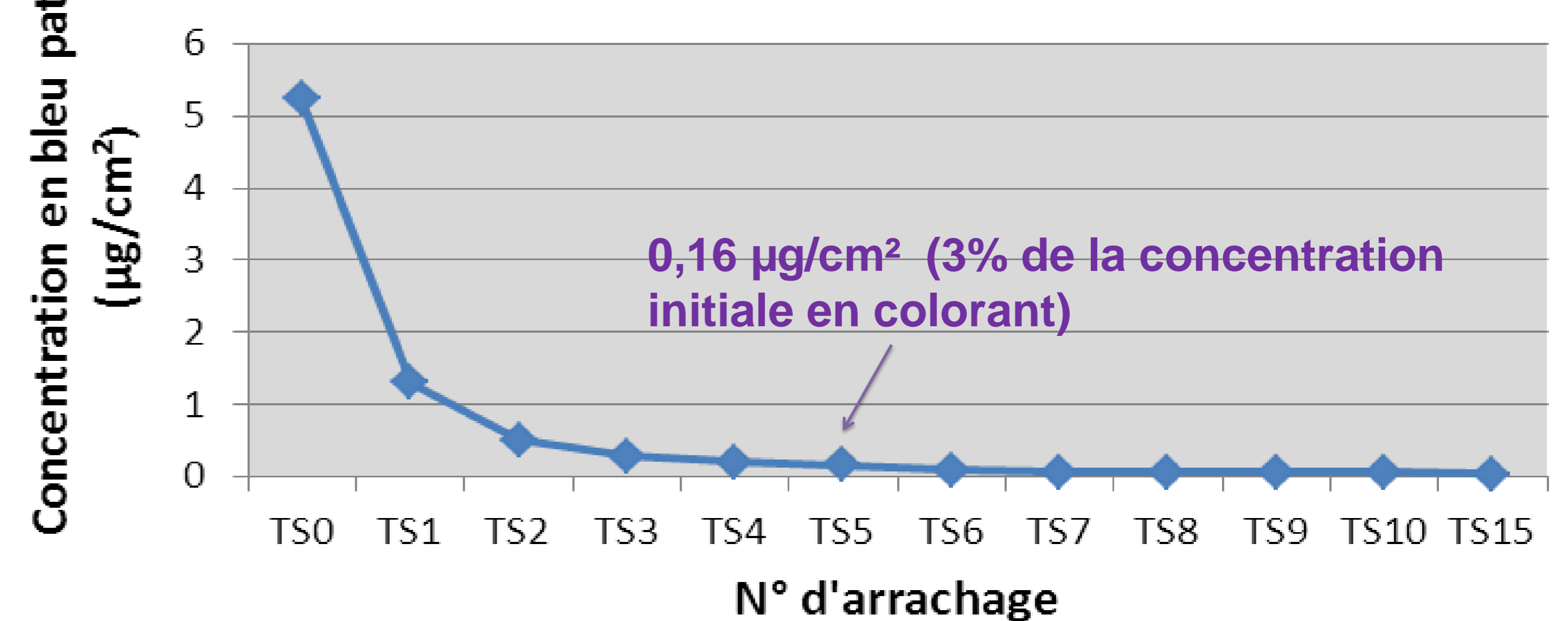
Détermination de la couleur de la peau (paramètre « a ») à l'aide d'une sonde après chaque arrachage

Résultats :

Courbe de calibration



Concentration en bleu patenté en fonction du nombre d'arrachage

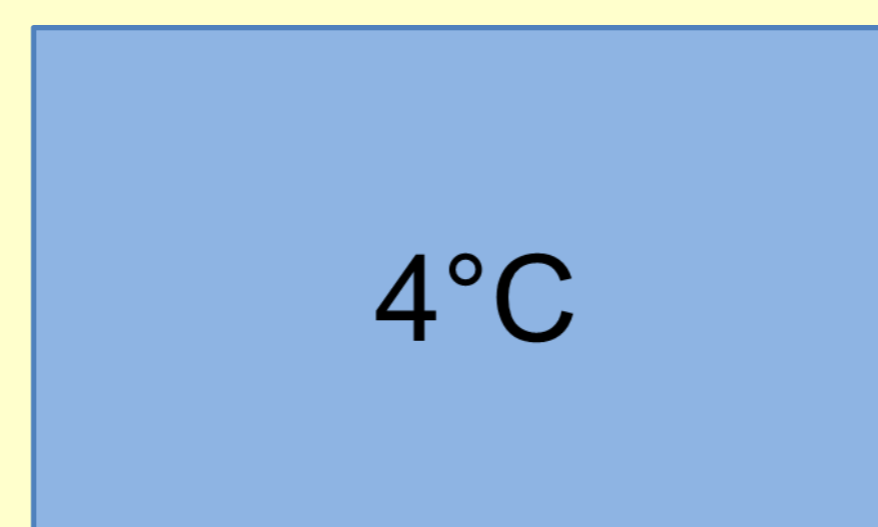


L'analyse colorimétrique de la peau traitée par la solution hydroalcoolique montre que 97% de la dose initiale est retrouvée dans les 5 premiers arrachages correspondant au premier tiers supérieur de l'épaisseur de la couche cornée confirmant la faible pénétration du bleu patenté dans les structures cutanées.



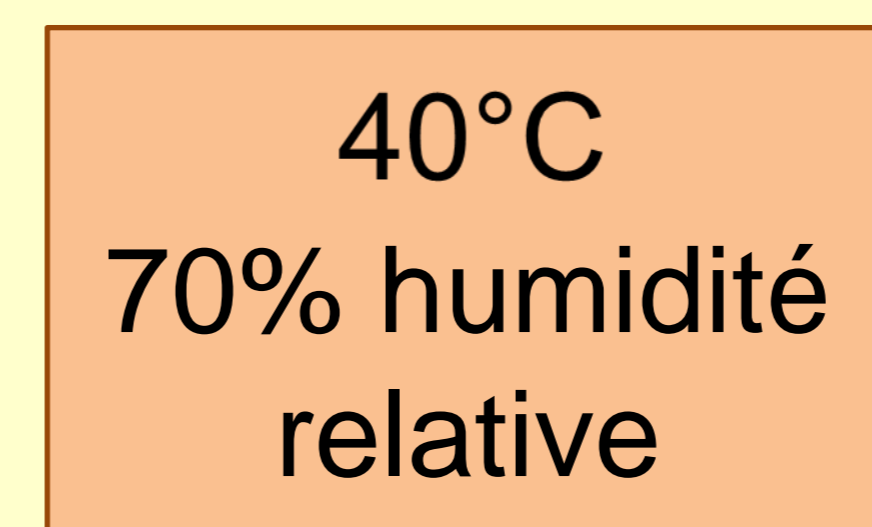
Solution dans flacon en polyéthylène haute densité ambré

Stockage →

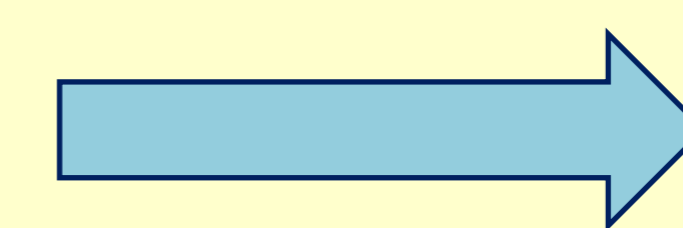


24 heures

puis



21 jours



Stabilité confirmée

Discussion/conclusion :

A l'issue de cette étude, nous montrons que l'azorubine peut être utilement substituée par le bleu patenté afin d'obtenir une solution hydroalcoolique colorée de chlorhexidine stable à faible température. Le bleu patenté, couramment utilisé par voie parentérale constitue une alternative intéressante pour le marquage cutané superficiel.