

CONTEXTE

Les seringues de ceftazidime à 20 mg/mL pour injection intravitréenne sont, actuellement, préparées extemporanément au bloc opératoire, par un médecin, pour le traitement en urgence de l'endophtalmie. Afin de sécuriser la préparation, les seringues seront préparées, contrôlées et stockées à la pharmacie pour permettre une dispensation à la demande.

OBJECTIF

L'objectif est de réaliser une étude préliminaire de la stabilité de la solution de ceftazidime à 20mg/mL dans des seringues en polypropylène, dans 3 conditions de conservation différentes.

MÉTHODE

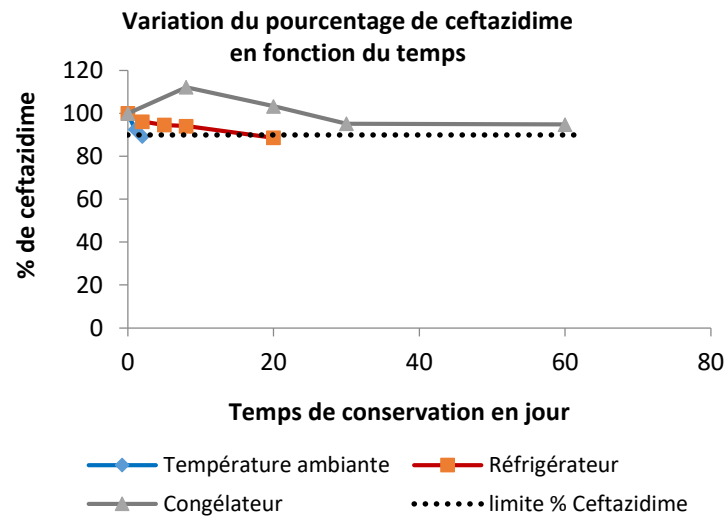
84 seringues ont été préparées sous isolateur en reconstituant et en diluant avec du chlorure de sodium à 0,9% (NaCl 0,9%), un flacon de ceftazidime 2g.

- 12 seringues ont été conservées à température ambiante
- 24 seringues ont été conservées entre +2°C et +8°C
- 48 seringues ont été conservées à -20°C.

Le suivi de la concentration en ceftazidime a été réalisé par chromatographie liquide haute performance (HPLC) avec un détecteur UV à 255nm. Les produits de dégradation, dont la pyridine, ont également été quantifiés.

Les critères suivants ont aussi été étudiés : pH, osmolarité, stérilité.

RÉSULTATS

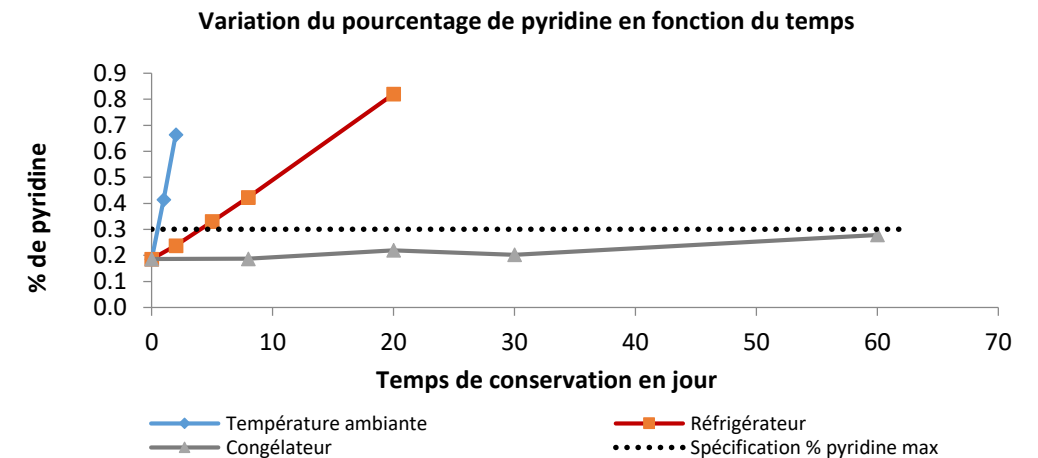


Autres : quelles que soient les conditions de conservation:

- pH : constant – 7,5
- Osmolarité : constante – [350-450] mOsmol/L
- Contrôles microbiologiques: négatifs

	Température ambiante	+2°C et +8°C	-20°C
Ceftazidime	J2 : Concentration inférieure à 90% de la concentration initiale	Concentration mesurée supérieure à 90% de la concentration initiale jusqu'à J10	Concentration dans l'intervalle de tolérance jusqu'à J60
Pyridine	J1 : Teneur > Valeur maximale autorisée (VMA)*	J5 : Teneur en pyridine > VMA	Teneur en pyridine < VMA jusqu'à J60

*Valeur maximale autorisée par la Pharmacopée Européenne : 0,3%



DISCUSSION/CONCLUSION

La solution de ceftazidime à 20 mg/mL conditionnée en seringue en polypropylène semble stable chimiquement pendant 60 jours de conservation au congélateur. La teneur en pyridine s'avère être le facteur limitant pour la fixation des conditions et de la durée de conservation. Une étude de stabilité va être menée, sur des seringues conservées au congélateur, pour confirmer les résultats obtenus.