



# Evaluation des facteurs de déplacement de différentes matières premières pour la préparation de sirops



Cécile REHN<sup>1</sup>, Céline MARIE<sup>2</sup>, Zamzame CHARIFFOU<sup>2</sup>, Céline FOULIER-VIE<sup>2</sup>, Makrem BEN REGUIGA<sup>1</sup>

<sup>•1</sup> : Pharmaciens; <sup>•2</sup> : Préparateurs en pharmacie hospitalière - Pharmacie centrale, Centre Hospitalier de Mayotte, France

## Contexte

De nombreuses préparations magistrales sous forme sirop sont produites dans notre PUI (n = 700 en 2019)

La méthode de production actuelle utilise la volumétrie rapportée au QSP et nous souhaitons la remplacer par la pesée du sirop (traçabilité robuste et reproductible d'un opérateur à un autre)

Projet PUI : mise en place des préparations hospitalières avec la nécessité d'un contrôle analytique libératoire

## Objectif

Standardiser et valider le processus de préparation par pesée en y évaluant et intégrant l'impact potentiel de la rhéologie des matières premières (MP) utilisées sur la volumétrie finale des sirops

## Méthode et Résultats

L'étude a été menée avec 12 MP, 108 préparations ont été produites et tracées dans le logiciel BPPREP® :

- La poudre de MP est pesée sur une balance de précision Mettler Toledo ME204
- Le diluant (Gamme Syrend®, Fagron, densité : 1,02) est pesé dans une cupule avec une balance Mettler Toledo XPE4001S
- La MP est incorporée au sirop par trituration puis le volume final est mesuré dans une éprouvette graduée 100 mL
- La mesure du volume final est ensuite comparée au volume de sirop pesé afin d'évaluer le facteur de déplacement

3 opérateurs ont réalisé 3 fois chacune des préparations, pour un volume final unitaire de 60mL

Les données des pesées et des volumes ont permis d'évaluer les facteurs de déplacement par l'intermédiaire de :

- La justesse (biais, (m) %)
- La répétabilité (coefficient de variation (CV) %)  
→  $[m \pm CV]$ , conforme si  $< 5 \%$

## Conclusion

Parmi les 12 molécules étudiées :

11 n'entraînaient pas de modification significative du volume final de la préparation

→ facteurs de déplacement calculés négligeables sans impact sur le contrôle de la teneur

(concentration pondérale) de ces sirops

Seul l'acide ursodesoxycholique a un facteur de déplacement significatif entraînant une expansion du diluant au delà de 5 %

→ Ce biais sera intégré dans l'interprétation du contrôle analytique du produit fini qui sera mis en place très prochainement par l'analyseur QCPrep®

Matière première (DCI)	Concentration sirop (mg/ml)	Résultats $[m \pm CV]$ (%)
Acide Ursodesoxycholique	30	$[6.01 \pm 0.6]$
Amiodarone	1	$[-0.2 \pm 0.32]$
Amlodipine	1	$[-1.11 \pm 0]$
Baclofène	10	$[-0.54 \pm 0.16]$
Hydrocortisone	1	$[-1 \pm 0.48]$
Isoniazide	10	$[-0.59 \pm 0.32]$
Mélatonine	1	$[-1.2 \pm 0.32]$
Propranolol	1	$[-1.35 \pm 0.16]$
Spironolactone	2,5	$[-1.61 \pm 0.16]$
Sulfadiazine	100	$[2.61 \pm 0.78]$
Thiamine	100	$[4.75 \pm 0.46]$
Topiramate	5	$[-1.35 \pm 0.65]$

Taux (%) des facteurs de déplacement du diluant par MP en fonction de la concentration de la solution