

Retour d'expérience sur la production de préparations magistrales injectables de lipides-vitamines à l'aide du logiciel LOGIPREN®

Vincent Lebreton, Floriane Gaume, Amélie Ifrah, Audrey Bourges, Séverine Letourneux, Sandy Vrignaud
Pharmacie Centrale CHU Angers, 4 rue Larrey, 49933 Angers Cedex 9

Introduction

Rapport IGAS
n° 2014-168R

Production de
mélange pour nutrition parentérale

Pharmacie
Hospitalière

Maitrise accrue du risque
microbiologique



Seringues contenant un mélange
lipides-vitamines (composition :
Smoflipid® +/- Vitalipid® +/- Soluvit®).

Préparations nominatives permettant une
adaptation précise aux besoins des nouveau-nés

L'objectif de ce travail était de **mettre en œuvre la production et le contrôle des seringues de vitamines-lipides** pour les prématurés en utilisant le logiciel LOGIPREN®.

Méthode



Gestion de projet

Communication
à l'équipe

Rédaction
documents
qualité

Formation et
tests avec
LOGIPREN®

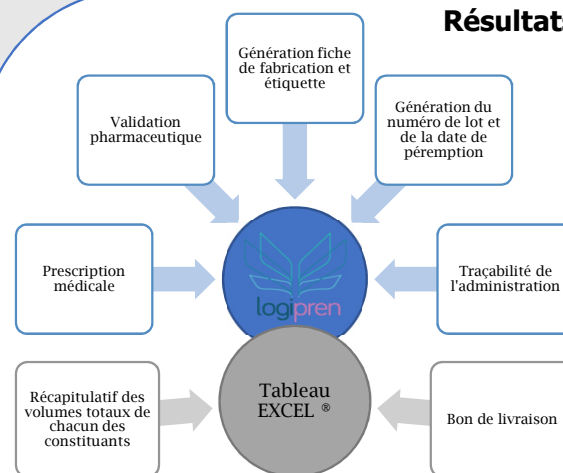
Formation /
habilitation
de l'équipe

Définition du
process de
production

Validation du
process de
production
(Test de
Remplissage
Aseptique)

Validation de la
stabilité
microbiologique
de la préparation

Résultats et discussion



À chaque étape du procédé, la **facilité de manipulation du logiciel LOGIPREN®** a été constatée.

Nous avons rencontré une seule difficulté : afin d'être en accord avec les données de compatibilité du laboratoire Fresenius®, le Soluvit® sous forme de poudre doit être solubilisé avec du VITALIPID® or cet apport n'est pas pris en compte par LOGIPREN®. Cela entraîne un léger surdosage en Vitalipid® qui a été validé par l'unité de réanimation néonatale.

Stabilité microbiologique des seringues

Membrane PVDF spécifique à
faible liaison pour l'huile et
la crème + rinçages adaptés
avec fluide K

Essai de stérilité

Monographie 2.6.1 de
la Pharmacopée
Européenne 10ème Ed.



Seringue
finale

Stabilité microbiologique : **5J** dans le
conditionnement final (seringue PP 3
pièces Luer Lock + obturateur).

Évaluation du temps de production

8min/seringue

- Validation de la prescription
- Préparation de la production
- Décontamination du matériel
- Remplissage de la seringue
- Identification de la seringue
- Libération de la seringue

Conclusion

Après 4 mois d'utilisation du logiciel LOGIPREN® pour produire des mélanges parentéraux lipides-vitamines, aucun problème significatif n'a été identifié. Une bonne coordination avec le service de réanimation néonatale nous permet de produire les seringues du week-end de façon anticipée.