

## Introduction

L'essai de stérilité des collyres à la ceftazidime 5% préparés dans notre unité est réalisé actuellement par **ensemencement direct sur géloses** Trypticase-Soja et Sabouraud. Selon la Pharmacopée Européenne (PE), la **méthode de filtration sur membrane** est choisie dès que la nature du produit le permet.

→ **Objectif = Mettre au point et valider l'essai de stérilité par filtration sur membrane de collyres à la ceftazidime 5%.**

## Matériel et Méthode

Étapes de l'essai de stérilité (pompe Steritest®)

- Pré-mouillage de la membrane
- Filtration du collyre
- Rinçage de la membrane
- Mise en culture et incubation de la membrane



Recherches bibliographiques  
+  
Échanges avec différents centres

Quels paramètres tester ?  
→ Elaboration de 3 méthodes

Test de chaque méthode sur 3 collyres avec une souche de *Pseudomonas aeruginosa* (Bioball®) en comparaison à un témoin positif

Détermination des paramètres optimaux

Validation de la méthode selon la PE (essai d'applicabilité par 3 opérateurs)



## Résultats

Paramètres à tester ?

- Volumes de fluide de rinçage } Fixés selon les recommandations du fournisseur
- Vitesses de pompe }
- Types de fluide de rinçage } Eau peptonée (F1)  
Eau peptonée + polysorbate 80 (F2)
- Types de membrane } Ester de cellulose (EC)  
Polyfluorure de vinylidène (PVDF).



Test Méthode	Collyre			Témoin positif
	N°1	N°2	N°3	
1 = F1 + EC	+	-	-	Croissance de <i>P.aeruginosa</i>
2 = F1 + PVDF	+	+	+	Croissance de <i>P.aeruginosa</i>
3 = F2 + PVDF	+	+	+	Croissance de <i>P.aeruginosa</i>

Choix de la méthode  
3 pour la validation

Croissance microbienne comparable aux témoins positifs à J5 pour chacune des 6 souches microbiennes et pour chaque opérateur

## Discussion et conclusion

- La méthode 3 est choisie car le **polysorbate 80, tensioactif, favorise l'élimination de l'activité antimicrobienne** et la **membrane PVDF plus fine (120µm)** que celle en EC (150µm) **diminue le risque d'adsorption de la ceftazidime**. Ce risque est aussi diminué grâce au **pré-mouillage qui sature les pores** de la membrane et à la **filtration rapide du collyre**.
- La méthode est **validée** et utilisée en routine pour contrôler la stérilité des collyres à la ceftazidime 5%.
- Les prochaines étapes sont la réalisation d'une **étude de stabilité microbiologique** des collyres à la ceftazidime 5% puis le **développement de la méthode sur les autres collyres antibiotiques renforcés**.