

CONTEXTE :

- Augmentation de l'activité de production des chimiothérapies injectables → **temps d'attente** des patients
- Une des solutions envisagées : **anticipation** de certaines préparations, notamment celles conditionnées en seringues de polypropylène

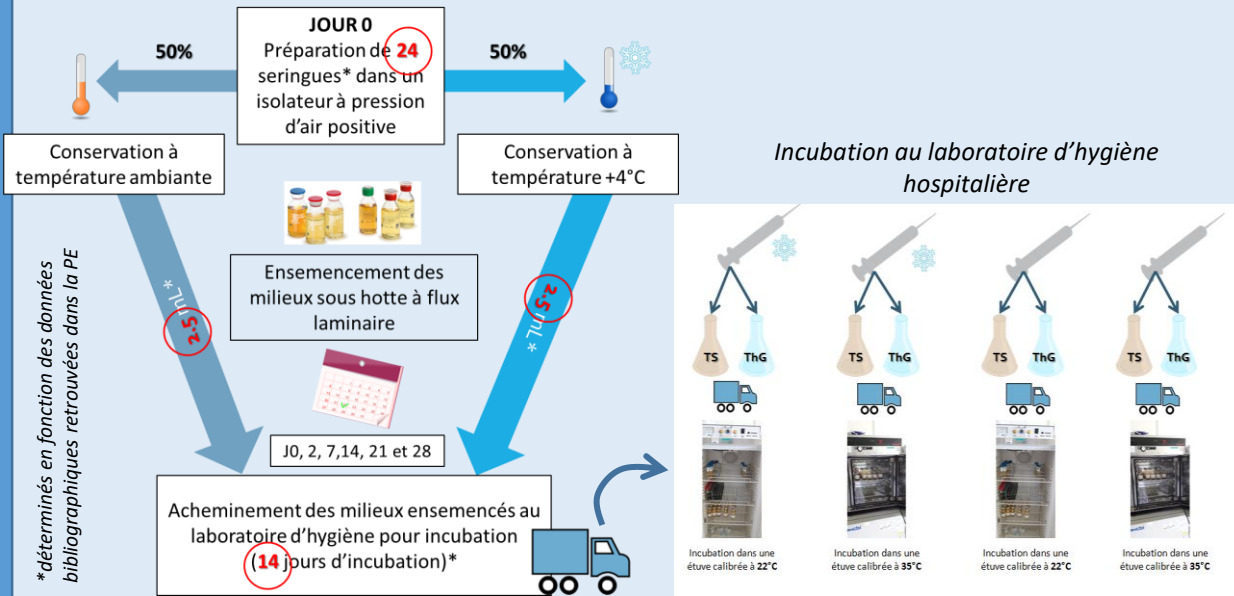
OBJECTIF :

- Qualification de la **stabilité microbiologique** de notre conditionnement final.

MATERIELS & METHODES :

- Pharmacopée Européenne (PE) 10.0 chapitre 2.6.1 stérilité, essai de stérilité

→ Création du plan d'étude



RESULTATS :

Tests de validation de la méthode :

- Test de fertilité (témoins positifs) :
 - Trypticase soja (TS) : Positif en 48h
 - Thioglycolate : Positif en 24h
- Test de stérilité (témoins négatifs) :
 - TS : Négatif*
 - Thioglycolate : Négatif*

*après 42j d'incubation

Résultats après 14j d'incubation (cf. tableau 1)

- Absence de croissance microbienne dans notre milieu de culture
- Présence d'une croissance microbienne dans notre milieu de culture

Aucune observation d'une pousse microbienne dans nos milieux de culture → **après 28j de conservation** (T° ambiante ou +4°C) aucun microorganisme n'est présent dans nos conditionnements après la manipulation initiale.

Date de réceptions	n° de milieu	Seringues conservées à T° labo				Seringues conservées à +2/+8°C					
		TS		Thioglycolate		TS		Thioglycolate			
		22°	34°	22°	34°	22°	34°	22°	34°		
17/03/2021	1										
	2										
	3										
	4										
	5										
	6										
	7										
	8										
	9										
19/03/2021	10										
	11										
	12										
	13										
	14										
	15										
	16										
	17										
24/03/2021	18										
	19										
	20										
	21										
	22										
	23										
	24										
	25										
31/03/2021	26										
	27										
	28										
	29										
	30										
	31										
	32										
	33										
07/04/2021	34										
	35										
	36										
	37										
	38										
	39										
	40										
	41										
14/04/2021	42										
	43										
	44										
	45										
	46										
	47										
	48										

Tableau 1 : détection de la croissance microbienne après 14j d'incubation

CONCLUSION, PERSPECTIVES & DISCUSSION :

- Validation de la **stabilité microbiologique de nos seringues** en polypropylène pour **28j**
- Réalisation de **test de remplissage aseptique (TRA)** → validation stabilité microbiologiques de nos préparations dans ce conditionnement pour satisfaire aux recommandations du Gerpac de mai 2020