

Essai de stérilité par filtration sur membrane des collyres EDTA 0,1% : Essai d'applicabilité

C. Dréano, A. Bourges, V. Lebreton
Pharmacie, CHU d'Angers, 4 rue Larrey, 49100 ANGERS, France

INTRODUCTION

Collyres Edétate Disodique (EDTA) : préparation hospitalière

- Indications : grattage concrétions calcaires dans kératopathies en bandelette
- Contrôles libératoires selon Bonnes Pratiques de Préparation : physicochimique et microbiologique (**stérilité**)



Objectif : valider l'essai de stérilité en vérifiant l'applicabilité aux collyres EDTA

MATÉRIELS ET MÉTHODE

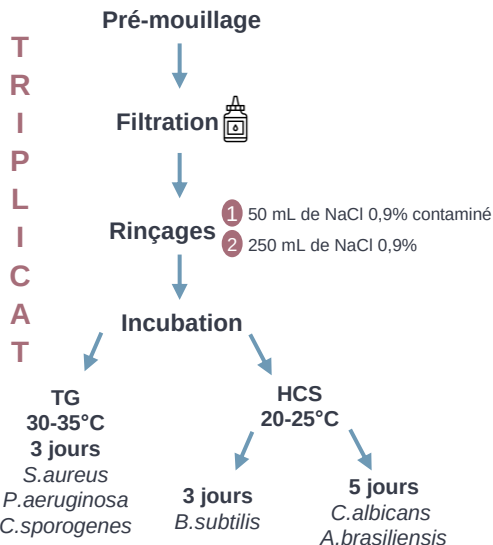
Matériels

- Collyre d'EDTA 0,1%
- Pompe Steritest™ Symbio LFH (Merck-Millipore)
- Canisters avec membrane en ester de cellulose 0,45 µm (Merck-Millipore)
- Bioball® SingleShot calibrées à 30 UFC (Biomérieux)
- Milieus de culture :
 - Thioglycolate (TG) pour *Staphylococcus aureus**, *Pseudomonas aeruginosa**, *Clostridium sporogenes**
 - Hydrolysate de caséine soja (HCS) *Bacillus subtilis**, *Candida albicans**, *Aspergillus brasiliensis**



Méthode

- Méthode de référence : filtration sur membrane selon la PE 11^e Ed. (2.6.1)



RÉSULTATS

- Signes visuels de croissance :

NC : Non concerné

Pathogène	Milieux	J1	J2	J3	J4	J5
<i>C.sporogenes</i>	TG	-	+	+	NC	NC
<i>P.aeruginosa</i>	TG	-	+	+	NC	NC
<i>S.aureus</i>	TG	-	+	+	NC	NC
<i>B.subtilis</i>	HCS	-	-	+	NC	NC
<i>A.brasiliensis</i>	HCS	-	+	+	+	+
<i>C.albicans</i>	HCS	-	-	-	+	+
Témoins négatifs	TG et HCS	-	-	-	-	-

- Rapports d'identification : **pousses monomorphes**

DISCUSSION / CONCLUSION

- Confirmation de l'inhibition de l'activité bactériostatique du collyre liée à l'inhibition des polymérase par chélation du magnésium (Mg^{2+}) par simple rinçage
- Validation de l'essai d'applicabilité pour ces collyres

→ Essai de stérilité utilisable en routine

*6 souches recommandées par la Pharmacopée Européenne (PE)