

INTRODUCTION

Le contrôle qualité (CQ) des préparations pharmaceutiques (PP) est un élément essentiel de l'activité de préparation des médicaments. Cependant, les analyses qualitatives et quantitatives nécessitent presque toujours un échantillon de la préparation (formes liquides) et peuvent être destructifs (formes solides). La spectroscopie en proche infrarouge avec analyse multivariée (NIR-MVA) est une nouvelle technologie qui pourrait être utilisée pour le CQ des PP dans leur contenant primaire (seringues ou sacs) ou des formes galéniques (gélules). **Cependant, elle n'a pas encore été testée en milieu hospitalier.**

OBJECTIVE

L'objectif de cette étude de validation du concept était d'étudier les capacités analytiques de la NIR-MVA pour le contrôle qualité de plusieurs PP.

MATERIELS ET METHODES

1. Matériels

- Spectrophotomètre FT-NIR TANGO-R®, Bruker)
- Logiciel OPUSLAB (Ayna Analytics) pour l'interprétation du signal.

2. Méthodes

A. Capacités quantitatives

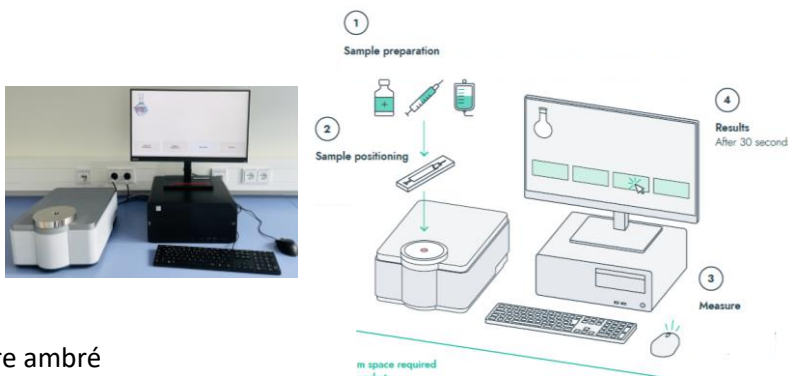
- Gélules de spironolactone
- Solution ophtalmique dans du verre ambré
- Solutions de bevacizumab (poches injectables)

➔ Résultats comparés aux méthodes de analytiques locales

B. Capacité de discrimination (confirmation de l'identification)

- Testé avec des préparations IV anticancéreuses (analyses en aveugle): 5-fluorouracil, gemcitabine, paclitaxel, carboplatine, oxaliplatine, nivolumab and bevacizumab.
- Les préparations ont été conditionnées dans des poches Freeflex IV en polyoléfine
- multicouches de 100 ou 250 ml (Fresenius Kabi).
- Base de données : les spectres de chaque composé ont été acquis au moins une fois.

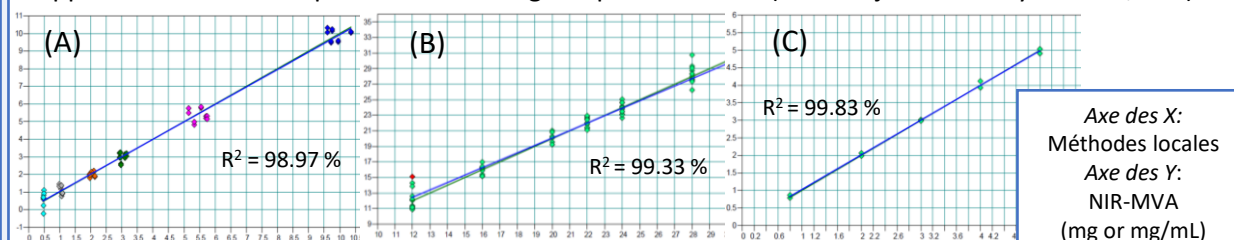
NB: Chaque préparation a été analysée soit dans son emballage primaire (poches IV, seringues, flacons en verre), soit sous forme de dosage individuel (gélules intactes).



RESULTATS ET DISCUSSION

1. Capacités quantitatives

Courbes de corrélation obtenues: (A) gélules de spironolactone, (B) solutions d'amikacine et (C) poches IV de Bevacizumab (I). Le système a été capable de quantifier le contenu de 5 capsules supplémentaires et indépendantes de 3 mg de spironolactone (biais de justesse moyen de -0,32%).



2. Capacité de discrimination (confirmation de l'identification)

Malgré le très petit nombre de spectres de référence inclus dans la base de données, le système a correctement identifié les préparations de nivolumab, de carboplatine et de gemcitabine.

Composé et concentration théorique	Composé identifié	Interprétation
Nivolumab 240 mg/124 mL (NaCl 0.9%)	Nivolumab	Correcte (plusieurs spectres modèles dans la base de données)
5FU 340 mg/106.80 mL (NaCl 0.9%)	Gemcitabine	Incorrecte (mais seulement 1 spectre modèle de 5FU dans la base de données)
Paclitaxel 102 mg/267 mL (NaCl 0.9%)	Non identifié, inconnu	Incorrecte (mais seulement 1 spectre modèle de paclitaxel dans la base de données et de concentration différente)
Bevacizumab 275 mg/111 mL (NaCl 0.9%)	Nivolumab	Suspicion d'erreur de manipulation en laboratoire
Oxaliplatine 155 mg/281 mL (glucose 5%)	Non identifié, sur liste de composés potentiels	Incorrecte (mais seulement 1 spectre modèle de paclitaxel dans la base de données et de concentration différente)
Gemcitabine 1640 mg/293 mL (NaCl 0.9%)	Gemcitabine	Correcte (plusieurs spectres modèles dans la base de données)
Carboplatine 500 mg/300 mL (glucose 5%)	Carboplatine	Correcte (malgré le faible nombre de spectres dans la base de données)

CONCLUSION

La NIR-MVA semble être technique analytique très prometteuse pour le CQ des PP. La possibilité de quantifier correctement un composé directement dans son emballage primaire ou dans sa forme posologique pourrait offrir de nouvelles possibilités au pharmacien hospitalier qui cherche à effectuer un CQ rapide et sûr des PP, sans qu'il soit nécessaire de prélever un échantillon.