

CONTEXTE

2022 : 2.9.53 Contamination particulaire : particules non visibles dans les préparations liquides non injectables
2025 : Préparations ophtalmiques (Monographies générales)

Production de collyres à l'insuline : Contrôle des particules non visibles

NON CONFORME

OBJECTIF

Déterminer l'origine de cette non-conformité

MATERIELS ET METHODES

1 Identification des causes : les 5 M (main d'œuvre, matériel, méthode, milieu, matière)

2 Compteur de particules par blocage de la lumière : HIAC 9703+

4 mesures de 5 mL par échantillon

Matière première, Seringues stériles (10 – 20 – 30 – 60 mL)



DISCUSSION - CONCLUSION

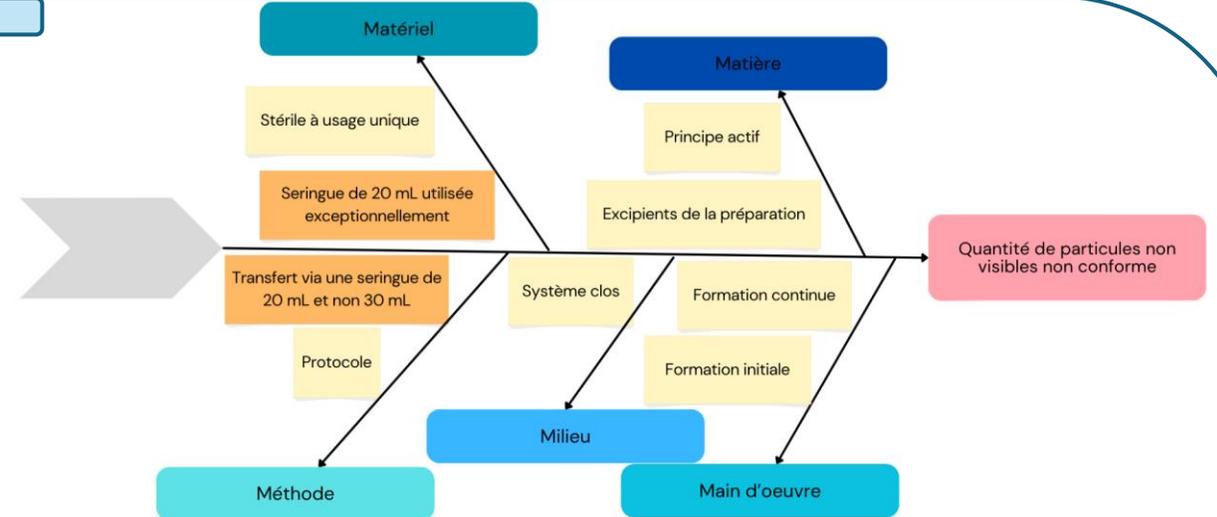
Protocole de production modifié → Exclusion seringues de 20mL

Matéiovigilance → Huile de silicone fausse le contrôle par blocage de la lumière. Réaliser comptage au microscope

- Interaction huile de silicone et protéines/anticorps documenté
- Quantité d'huile de silicone administrée avec la préparation ?

RESULTATS

1 Identification des causes : méthode et matériel



2 Matière et Matériel : Comptages des particules non visibles dans les collyres

Excipient	Particules > 10 µm /mL	Particules > 25 µm /mL
Larmes artificielles	638 ± 100	12 ± 9
Insuline	393 ± 33	53 ± 16

Matériel	Fournisseur A	
Volume seringue (n=5)	Particules > 10 µm /mL	Particules > 25 µm /mL
10 mL	117 ± 11	1 ± 1
30 mL	37 ± 8	1 ± 1
60 mL	6 ± 3	1 ± 1

Fournisseur B

Matériel	Seringue 20 mL (n = 5)	
	Particules > 10 µm /mL	Particules > 25 µm /mL
LOT A	3098 ± 118	36 ± 17
LOT B	1729 ± 725	14 ± 2
LOT C	2109 ± 335	28 ± 7

Particules >10 µm : < 1000/mL
Particules > 25 µm : < 100/mL → CONFORME

Particules >10 µm : > 1000/mL
Particules > 25 µm : < 100/mL → NON CONFORME

Origine de la contamination particulaire : seringues de 20 mL