

# Validation physicochimique du processus de filtration stérilisante lors de la fabrication de préparation hospitalière de collyres de gentamicine

G.Savet<sup>1</sup>, S.Bansart<sup>1</sup>, V.Delplanque<sup>1</sup>, M-G.Philipot<sup>1</sup>, M-C.Despiau<sup>1</sup>

1 : Hôpital National de la vision - Paris 15-20, 28 rue de Charenton, Paris, France

Congrès 2025 - 28<sup>èmes</sup> journées scientifiques européennes du GERPAC - 1, 2, et 3 octobre 2025 - Hyères

## INTRODUCTION / OBJECTIF

Au cours de la mise en œuvre du contrôle analytique des collyres de gentamicine à 15 mg/mL, des non-conformités ont été détectées sur le premier prélèvement.

Toutefois, l'analyse d'une seconde unité prélevée dans les mêmes lots a montré un dosage conforme aux spécifications. En raison de la récurrence de ce phénomène, une validation physicochimique du procédé de filtration stérilisante a été jugée nécessaire.

**Objectif : comprendre l'origine de ces écarts analytiques répétés et de vérifier l'impact potentiel du procédé de filtration stérilisante sur la teneur en gentamicine.**

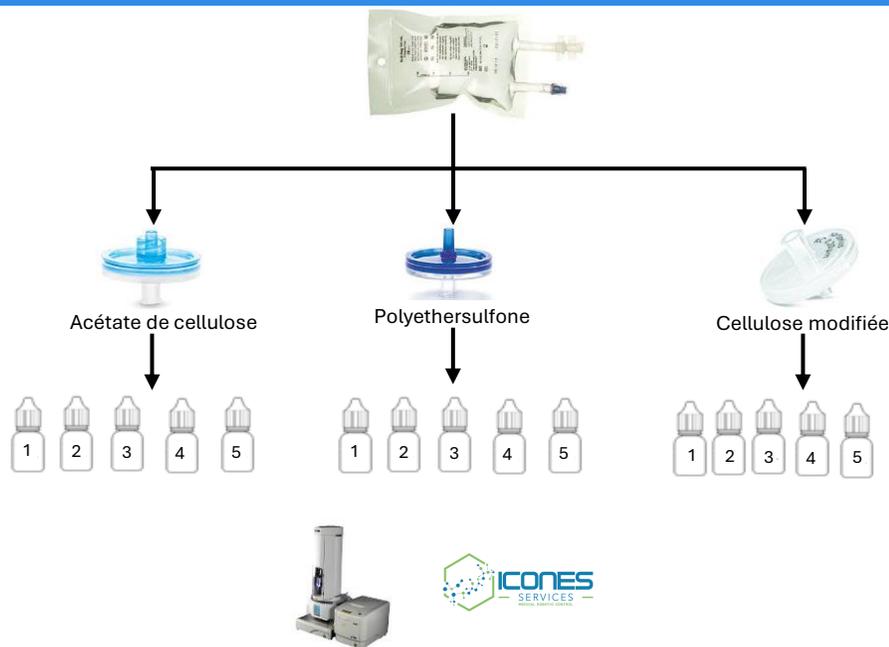
## MATERIELS ET METHODES

1-Fabrication d'une solution de gentamicine 15 mg/mL

2-Filtration Stérilisante de 50 mL de gentamicine 15 mg/mL

3-Recueil de la solution filtrée tous les 10 mL

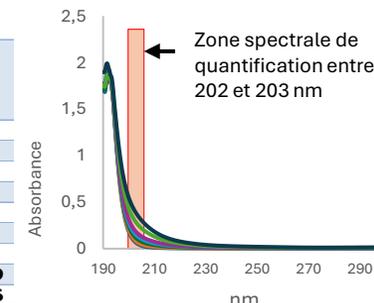
4-Dosage des échantillons obtenus par spectrométrie UV-Raman



## RESULTATS

### 1-Modèle d'étalonnage

Concentration théorique (mg/mL)	Concentration mesurée (mg/mL)	Erreur relative (%) mesurée	Domaine de linéarité 1,5 -30 mg/mL	
			Concentration prédite (mg/mL)	Erreur relative (%) prédite
30	30,01	0,05%	30,04	-0,14%
21	21,01	0,09%	21,02	-0,12%
12	11,91	-0,74%	11,89	0,86%
9	9,02	0,27%	9,02	-0,32%
6	5,99	-0,13%	5,99	0,16%
3	2,99	-0,01%	2,99	0,02%
1.5	1,53	2,64%	1,55	-3,81%
<b>R<sup>2</sup></b>				<b>0,9999</b>
<b>Ecart type de résiduel</b>				<b>0.04216</b>
<b>Ecart type de prédiction</b>				<b>0.05391</b>



Contrôle qualité à 15 mg/mL de gentamicine: CV répétabilité = 0,12% ; CV justesse : 0,52%

### 2-Dosage des solutions filtrées

			
Teneur moyenne flacon 1 (mg/mL)	9,94 (± 0,004)	14,30 (± 0,02)	14,88 (± 0,01)
Teneur moyenne flacon 2 (mg/mL)	14,14 (± 0,002)	14,62 (± 0,01)	14,92 (± 0,01)
Teneur moyenne flacon 3 (mg/mL)	14,58 (± 0,02)	14,65 (± 0,01)	14,88 (± 0,04)
Teneur moyenne flacon 4 (mg/mL)	14,84 (± 0,04)	14,66 (± 0,04)	14,92 (± 0,15)
Teneur moyenne flacon 5 (mg/mL)	14,86 (± 0,06)	14,81 (± 0,13)	14,88 (± 0,02)

## CONCLUSION

La validation physicochimique a montré que les filtres en polyéthersulfone et cellulose modifiée garantissent des concentrations conformes et reproductibles en gentamicine. En revanche, l'acétate de cellulose a entraîné une baisse notable de teneur sur la première fraction, probablement due à une adsorption initiale. Les filtres Sterivex® en polyethersulfone sont utilisés actuellement en routine.