

INTRODUCTION

- Demande de réalisation d'une nouvelle préparation hospitalière de ropivacaïne 1mg/mL en poche de 100mL en remplacement de la forme commerciale à 2mg/mL ⇒ effets hémodynamiques +++
- Indication : analgésie en chirurgie viscérale et urologique lourde par voie péridurale

- Préparation injectable stérile => nécessité d'un contrôle de stérilité



Objectif : mettre au point et valider la méthode d'essai de stérilité par filtration sur membrane d'une nouvelle préparation de ropivacaïne 1mg/mL

MATERIEL ET METHODES

⇒ Méthode de filtration sur membrane réalisée selon la Pharmacopée Européenne 11^{ème} édition (2.6.1)

MATERIEL :

- Pompe Steritest® Equinox (Merck-Millipore)
- Canisters munis d'une membrane en ester de cellulose 0,45µm (Merck-Millipore)
- Billes BioBall® Multi-shot 550 (Biomérieux)



- Milieux de culture



- Poches de ropivacaïne 1mg/mL 100mL



- Incubateur



METHODE : essai de fertilité (témoins positifs) associé à un essai de stérilité



Staphylococcus aureus
Clostridium sporogenes
Pseudomonas aeruginosa

Thioglycolate 3 jours à 37°C

Hydrolysate caséine soja 5 jours à 22°C

Bacillus subtilis
Candida albicans
Aspergillus brasiliensis



RESULTATS

TEMOINS POSITIFS	J5
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓
<i>Clostridium sporogenes</i>	✓
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓
<i>Bacillus subtilis</i>	✓
<i>Candida albicans</i>	✓
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	✓

- Pousse monomorphe
- Témoins négatifs limpides : absence de contamination microbienne

ESSAI DE STERILITE	J5
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓
<i>Clostridium sporogenes</i>	✓
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓
<i>Bacillus subtilis</i>	✓
<i>Candida albicans</i>	✓
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	✓
Témoins négatifs	✗

⇒ Essais de fertilité et stérilité conformes

DISCUSSION/CONCLUSION

- Validation de la méthode d'essai de stérilité par filtration sur membrane pour cette préparation
- Absence de caractère inhibiteur de la ropivacaïne 1mg/mL sur la croissance des pathogènes

⇒ Essai de stérilité utilisable en routine