

INTRODUCTION

- Erythromycine : antibiotique macrolide utilisé hors AMM pour ses propriétés d'accélération de la vidange gastrique.
- Arrêt de commercialisation de la spécialité ERY[®] d'érythromycine 250mg en granules buvables → plus de forme per os d'érythromycine disponible sur le marché
- Développement d'une nouvelle formulation orale d'érythromycine per os.

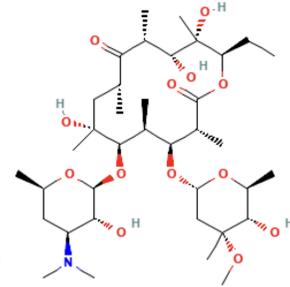


Figure 1 :
Structure
chimique de
l'érythromycine

RÉSULTATS



Gélules pures taille 0 d'érythromycine 250mg MPUP, à avaler ou à disperser dans un liquide

VALIDATION DE LA METHODE ANALYTIQUE

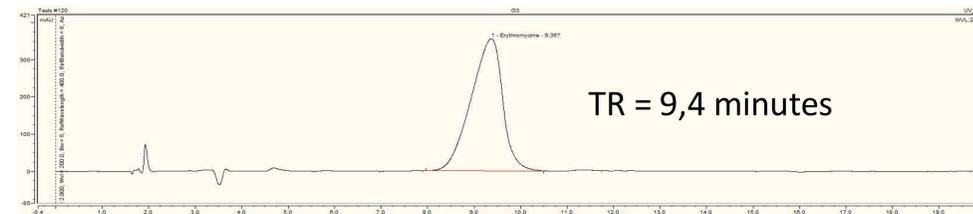


Figure 1 : Pic de référence à 200 nm

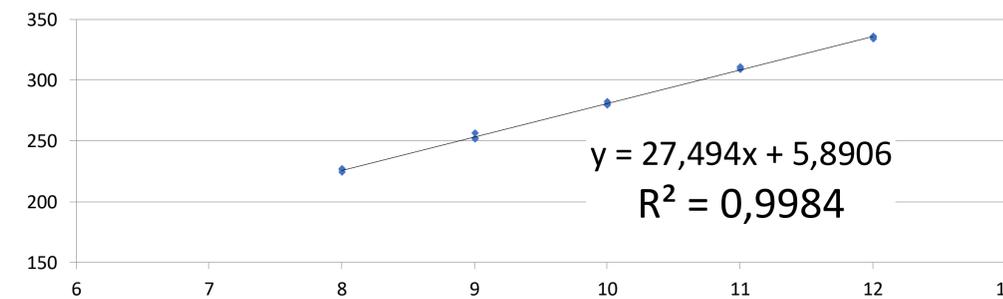


Figure 2 : Linéarité

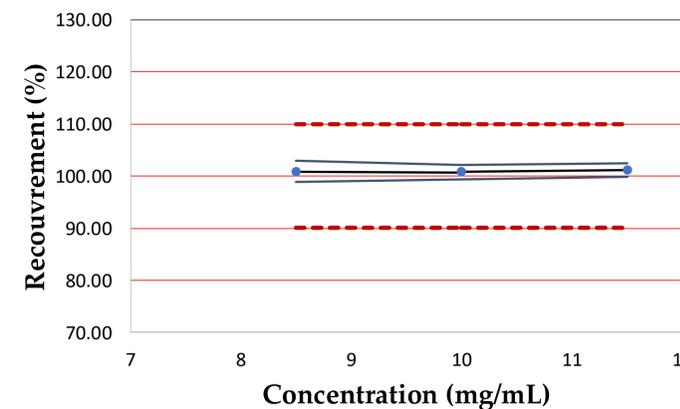


Figure 3 : Profil d'exactitude

Table 2 : Paramètres de validation

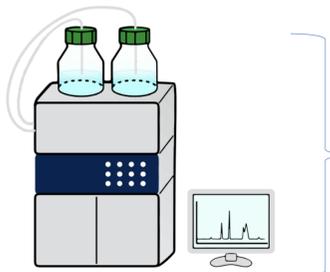
	CQ1	CQ2	CQ3
Justesse (%) (n=3)	99,14 [98,22 ; 101,06]	100,20 [99,28 ; 101,12]	100,54 [99,62 ; 101,46]
Fidélité intermédiaire (CV%, n=9)	100,86	100,74	100,09
Répétabilité (CV%, n=10)	1,16%		
Limite de quantification	1,127 mg/mL		
Limite de détection	0,372 mg/mL		

DÉGRADATION FORCÉE				
Aucun produit de dégradation n'a été mis en évidence au temps de rétention de l'érythromycine				
% de dégradation	HCL 0,01M	NaOH 0,1M	H2O2 1,5%	TR des produits de dégradation
10 min	26,7	34,9	100	
20 min	23,3	34,3	100	2,5 et 3,5 minutes
30 min	40,7	36,5	100	

Développer et valider une méthode de dosage HPLC de gélules d'érythromycine 250 mg

MATERIEL & METHODES

VALIDATION DE LA METHODE ANALYTIQUE

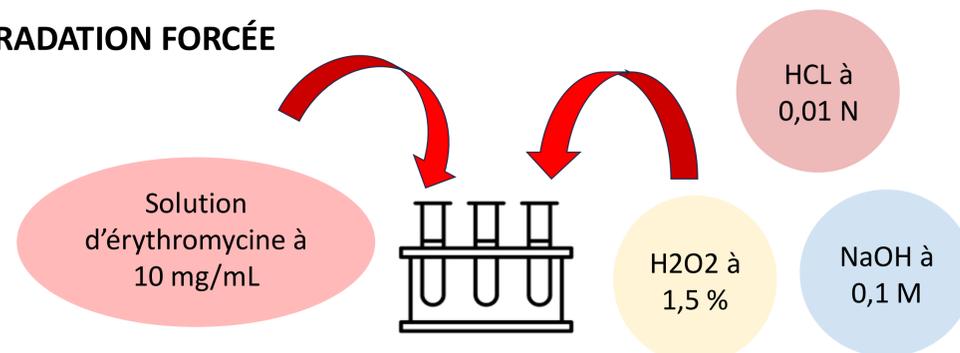


Logiciel Chroméléon[®]

Phase mobile Acétonitrile/Tampon* (40/60) *Tampon phosphate 20mM à pH = 8
Phase stationnaire Colonne: Polaris [®] C18 250x4,6 mm (5µm)
Débit 1,5 ml/min
Longueur d'onde de détection $\lambda = 200\text{nm}$
Concentration cible 10mg/mL

Table 1 : Paramètres de la méthode

DÉGRADATION FORCÉE



CONCLUSION & DISCUSSION

Méthode validée selon les critères de la directive internationale ICH Q2 (R1)

Dégradation forcée en condition oxydante moins forte à réaliser

Etude de stabilité à mettre en œuvre