

CENTRALISATION DE LA PRODUCTION DE MELANGES VITAMINO-LIPIDIQUES : VALIDATION DE LA FILTRATION SUR MEMBRANE POUR L'ESSAI DE STERILITE

A. Ressel, B. Mathat, E. Olivier, C. Baguet, N. Cormier

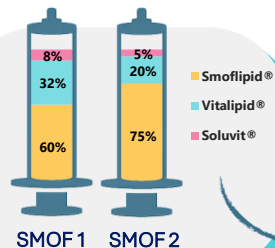
Pharmacie, CHU de Nantes site Hôtel-Dieu, 5 Allée de l'Île Gloriette, 44000 Nantes

COM26-29334

CONTEXTE

Les Mélanges Vitamino-lipidiques (MVL) sont des préparations stériles utilisées pour la supplémentation nutritionnelle des nouveau-nés prématurés

Dans une démarche d'amélioration de la sécurité et de la qualité, le secteur de Pharmacotechnie a été sollicité pour centraliser l'activité de production de ces seringues. Compte tenu des besoins des services de soins, 2 formules standardisées ont été établies, avec une durée de stabilité limitée (7 jours)



Cette standardisation implique la mise en place d'un contrôle microbiologique adapté : un essai de stérilité est requis par la Pharmacopée Européenne (PE)

2 formules standardisées

OBJECTIF

Valider une méthode d'essai de stérilité par filtration sur membrane conformément à la Pharmacopée Européenne

CONCLUSION

Validation de la filtration sur membrane pour le contrôle de la stérilité des seringues de MVL

MATERIELS ET METHODES

MANIPULATIONS

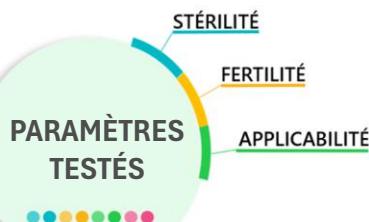
6 souches microbiennes, définies par la PE, obtenues par réhydratation de Bioball®

2 milieux de culture : hydrolysate caséine soja (HCS) et thioglycolate (TG)

50 UFC de chaque souche

3 répétitions, opérateurs, et jours différents

C. sporogenes • *P. aeruginosa* • *S. aureus* • *A. brasiliensis* • *B. subtilis* • *C. albicans*



Contamination des MVL : reconstitution et insertion des bioball® dans les seringues

Filtration sur membrane et ensemencement à l'aide d'une pompe péristaltique

Réalisation de témoins positifs (T+) et négatifs (T-)

Incubation 14 jours à 25°C et 35°C selon le milieu utilisé

Lecture des canisters à J1, J3, J5, J7 et J14

RESULTATS

	<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Clostridium sporogenes</i>	
	T+	MVL	T+	MVL	T+	MVL
J1	Trouble	Trouble	Trouble	Trouble	Trouble	Trouble
J3	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
J5	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
Identification	<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Clostridium sporogenes</i>	

	<i>Bacillus subtilis</i>		<i>Aspergillus brasiliensis</i>		<i>Candida albicans</i>	
	T+	MVL	T+	MVL	T+	MVL
J1	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif
J3	Positif	Positif	Positif	Positif	Trouble	Trouble
J5	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
Identification	<i>Bacillus subtilis</i>		<i>Aspergillus brasiliensis</i>		<i>Candida albicans</i>	

Temps moyen de **positivation** = 3 jours

Identification des microorganismes : **cohérente**

Pas de contamination microbienne des témoins négatifs après 14 jours

Croissances équivalentes entre canisters MVL et témoins positifs : **test de fertilité** validé

Limites de la technique :

- Temps d'incubation prolongé (14 jours)
- Stabilité limitée des MVL (7 jours)

→ Libération anticipée en routine



Perspectives :

Utilisation de **méthodes alternatives** plus rapides pour le contrôle des MVL en routine ?

→ Méthode alternative BACTEC®

COM26-47513