

1. CONTEXTE & OBJECTIF

- **Vinorelbine** → pédiatrie + patients atteints de troubles de la déglutition
- **Formes disponibles inadaptées à la pédiatrie** → besoin d'une formulation orale liquide.

- **Objectif** : Développer une solution buvable de vinorelbine à 5 mg/mL dans l'InOrpha® et en évaluer la stabilité physico-chimique et microbiologique.

2. MATÉRIEL & MÉTHODE

Développement analytique (HPLC-UV)

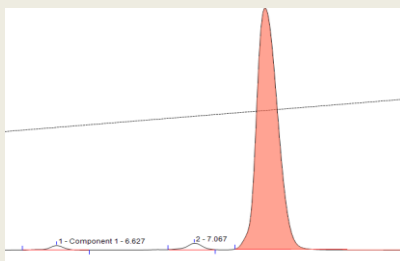
Dégradations forcées

- HCl 0,1N
- NaOH 0,05N
- H₂O₂ 3%

Spécificité

Validation de méthode

- Critères ICH Q2R1



Développement galénique

- Vinorelbine (10mg/mL) + InOrpha® QSP 50 mL
- 5 mg/ml

- 3 flacons en verre ambré



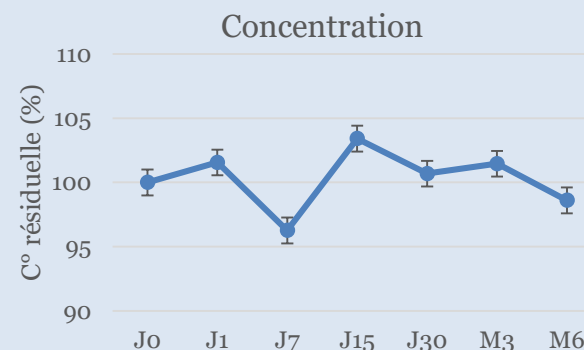
Etudes de stabilité

- Entre +2 et 8°C
- A l'abri de la lumière

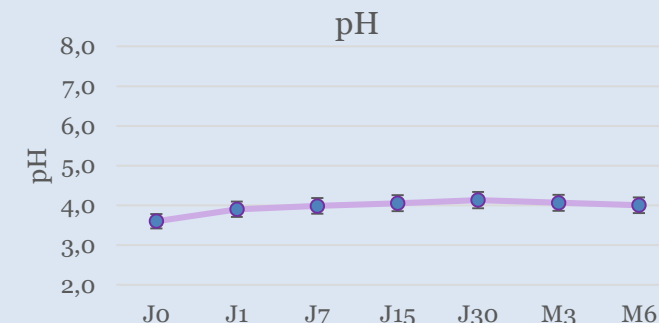
- Aspect visuel
- Concentration en vinorelbine (HPLC-UV)
- pH
- Microbiologie

J0 J1 J7 J15 J30 M3 M6

3. RÉSULTATS



- Perte en teneur à M6 des 3 lots : 6%, 4%, 2%
- C° > 95 % de la C° initiale
- Aucun produit de dégradation observé



- pH moyen des 3 lots : 3,51 (± 0,01) à J0 contre 3,97 (± 0,10) à M6

+ Aspect visuel inchangé
+ 3 lots stériles à 6 mois

4. CONCLUSION



Stabilité : 180 jours entre +2 et +8 °C à l'abri de la lumière de la formulation buvable de vinorelbine à 5 mg/mL dans l'InOrpha® à PH 4 liquide.