

Évaluation de l'intégrité des contenants de préparations stériles injectables en vue d'une extension de la durée de conservation microbiologique

Auteurs : E. Dalbin¹, P. Gueroue¹, A. Berroneau¹, F. Kerouredan¹, G. Bouguéon^{1,2}

¹Unité de pharmacotechnie hospitalière, CHU de Bordeaux, Pessac, France

²Laboratoire ARNA, ChemBioPharm, INSERM U1212, UMR 5320 CNRS, Université de Bordeaux

Contexte



Conservation actuelle de nos préparations injectables stériles limitée à **8 jours** (principe de précaution vis à vis du risque de contamination microbiologique)



Stabilité physico-chimique allant jusqu'à **1 mois** selon la littérature et selon les molécules



Peut-on ainsi envisager de prolonger la conservation de nos préparations sans compromettre leur stérilité ?

Matériel et Méthode

Test d'intrusion dynamique au bleu de méthylène

(selon la conférence de consensus du GERPAC¹)

- 35 seringues (1 à 50mL TM Becton Dickinson)
10 poches (50mL Freeflex®+) NaCl 0,9%
- Immersion dans un bain au bleu de méthylène
Agitation pendant 2h - 100 tr/min (Fisher Scientific Bioblock Rotatest + Pingpong 300)
→ étape d'agitation ajoutée au test de base
- Valide si absence de pénétration du colorant

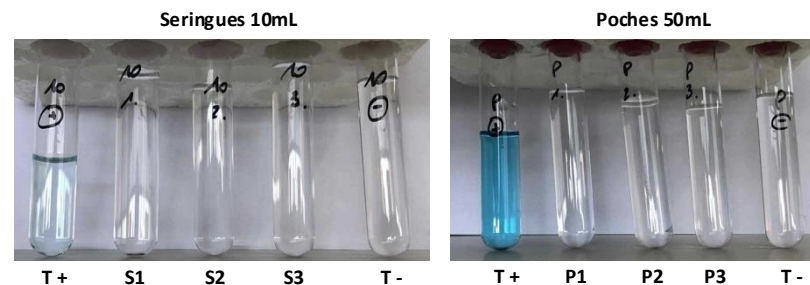
Test d'intégrité microbiologique

(selon les recommandations de la NHS²)

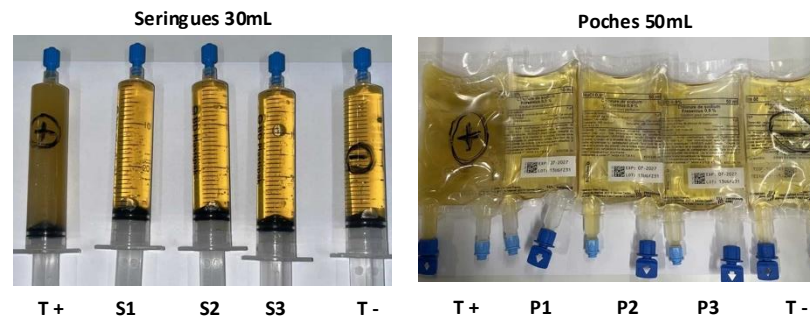
- 35 seringues (1 à 50mL TM Becton Dickinson)
10 poches (50mL Freeflex®+) Bouillon tryptone soja (TSB) stérile sous PSM type II
- Immersion dans un bain de TSB inoculé avec *E.coli* (> 10⁶ UFC/mL)
- Incubation 2h à T° ambiante + 14 jours à 35°C
- Valide si absence de croissance bactérienne visible

Résultats

Test d'intrusion dynamique au bleu de méthylène



Test d'intégrité microbiologique



Discussion/Conclusion

Aucune pénétration du colorant



Aucune croissance microbienne visible à l'œil nu



Contenants hermétiques capables de maintenir la stérilité durant 14 jours



Ces résultats s'intègrent dans une évaluation globale des pratiques (opérateurs, locaux, équipements)

¹Crauste-Manciet S et Al. GERPAC Consensus Conference – Guidance on the Assignment of Microbiological Shelf-life for Hospital Pharmacy Aseptic Preparations. Pharm Technol Hosp Pharm. 2020;5(1): 20200001. doi:10.1515/ptph-2020-0001.

L'utilisation de **conditions dynamiques** complètent les protocoles standardisés en reproduisant plus fidèlement le **cycle de vie réel** des préparations stériles, de la préparation à l'administration

²NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee. Protocols for the integrity testing of syringes. 2nd ed. London: NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee; 2013.