

Détermination de l'origine d'une apparition d'impureté dans le cadre de préparation de collyres de Vancomycine

A. Lecoutre, M. Huchette, B. Dectot, S. Tombelle, F. Danicourt
Pharmacie - Centre Hospitalier de Dunkerque, France

COM 20-46682

Contexte

Préparation de collyres fortifiés : Ceftazidime, Vancomycine, Amphotéricine B, Gentamicine. **Conditionnement** : Flacons de verre teintés (Somatherm F02115), lavés et stérilisés par notre unité de stérilisation (laveur désinfecteur sur un cycle classique qui utilise un détergent DLM Maxi Anios et un lubrifiant RHW Anios pour faciliter le séchage). **Problématique** : Apparition de floculation lors du remplissage des flacons par la solution de **Vancomycine** reconstituée (les flacons étaient alors écartés de la production et non libérés). Cette réaction semble être due à la présence d'un film sur la paroi des flacons et les impuretés disparaissent après quelques secondes en solution. Il n'apparaît pas d'impuretés pour les autres molécules.



Objectif

Déterminer l'origine de l'apparition des impuretés et y remédier.

Résultats

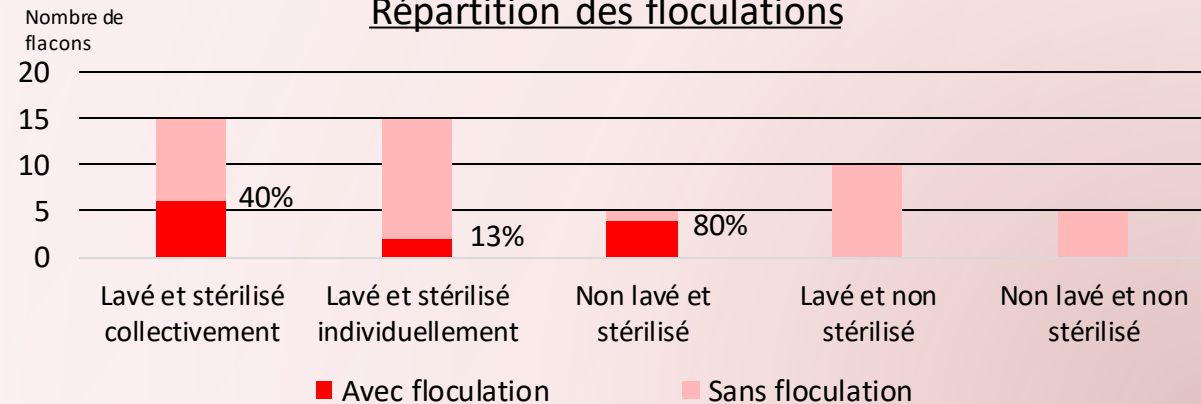
15 flacons lavés et stérilisés collectivement -> 6 contenant des floculations (soit 40%).
15 flacons lavés et stérilisés individuellement -> 2 contenant des floculations (soit 13%).
5 flacons stérilisés sans lavage -> 4 flacons contenant des floculations (soit 80%).
Aucune floculation pour les 10 flacons ayant subi un lavage sans stérilisation (avec ou sans lubrifiant) ou pour les 5 flacons ni lavés ni stérilisés.

Matériels et méthodes

Notre hypothèse s'oriente vers les méthodes de lavage et de stérilisation. Après une recherche bibliographique infructueuse, nous avons réalisé 3 séries de préparations selon le traitement apporté aux flacons pour identifier la source du problème.

		Série 1	Série 2	Série 3	Total
Lavage + stérilisation collectifs		5	5	5	15
Lavage + stérilisation individuels		5	5	5	15
Non lavés stérilisés				5	5
Lavés non stérilisés	Avec lubrifiant		5		5
	Sans lubrifiant		5		5
Non lavés non stérilisés		5			5
					50

Répartition des floculations



Conclusion

Hypothèse : les impuretés sont dues à la condensation des sels présents dans l'eau de stérilisation.
Pour aller plus loin : Augmentation du nombre de flacons testés, identification de la nature des impuretés, s'assurer de l'innocuité des impuretés.
Autre possibilité : utilisation d'un contenant prêt à l'emploi déjà stérile avec une étude bénéfices/coûts à conduire