

EVALUATION DE LA STABILITE PHYSICO-CHIMIQUE ET MICROBIOLOGIQUE DE POUCHES DE GANCICLOVIR SUR UNE ANNEE

R. Faure, M.L. Tall, A. Roux, M. Gouma, S. Rey Di Guzer, L. Minet, M. Lenfant, B. Ducarre, E. Diouf, D. Salmon, F. Pirot, C. Pivot

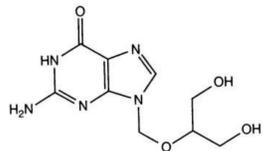


Groupement Hospitalier Édouard Herriot, Hospices Civils de Lyon



CONTEXTE

Ganciclovir



Potentiel cancérigène, mutagène, génotoxique et reprotoxique



Préparation au sein de l'Unité de Préparation Centralisée des Chimiothérapies

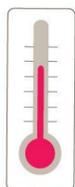


OBJECTIF

Evaluer la **stabilité physico-chimique et microbiologique** du ganciclovir dilué dans du NaCl 0,9% sur une durée de **12 mois**.

MATERIEL et METHODES

Ganciclovir (**0,5 mg/ml et 2 mg/ml**) conditionnées dans des poches souples en ethylvinyl acétate (EVA) multicouche type Barriere®

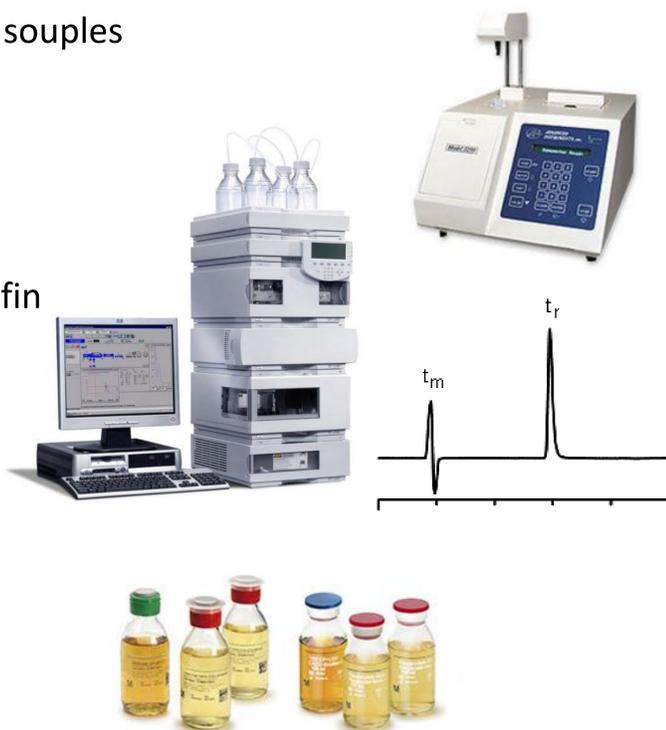


Conditions de conservation

- Réfrigérateur à 5°C ± 3°C
- Enceinte climatique à 25°C:
- + Rupture de la chaîne du froid (3 x 24h et pendant 7 jours en fin d'étude de stabilité)

Analyses

- Aspect macroscopique
- **Osmolalité** (osmomètre Fiske®)
- **Comptage des particules** non visibles (compteur optique Hiac/Royco 9103),
- **Dosage** du ganciclovir (**HPLC** Agilent, phase mobile 98% EPPI et 2% Acétonitrile, détection UV à 254nm)
- Dosage du sodium (photomètre Sherwood)
- Recherche de **produits de dégradation**
- mesure du **pH** (HQ3d, Hach Lange)
- Microbiologie: essai des **endotoxines** bactériennes et **essai de stérilité**



RESULTATS

La méthode de dosage du ganciclovir a été validée (spécificité, linéarité, exactitude, et fidélité) et est **indicatrice de stabilité**. Le temps de rétention du ganciclovir était de 0.5 ± 0,03 min.

Les résultats des contrôles physico-chimiques et microbiologiques de J0 à M12 pour les solutions à 0,5 et 2 mg/ml ont tous été conformes aux spécifications attendues et **aucun produit de dégradation n'a été mis en évidence**.



DISCUSSION - CONCLUSION

Cette étude est la première à évaluer la stabilité physico-chimique et microbiologique des poches de ganciclovir sur une année. Le ganciclovir reste stable après **trois excursions de températures pendant 24h** et après **une semaine à 25°C**. Les poches multicouches imperméables au CO₂ permettent d'améliorer la stabilité physico-chimique.

Ces résultats vont nous permettre de proposer à l'ensemble de notre hôpital des préparations hospitalières conformes aux BPP, avec:



- ✓ **réduction de l'exposition du personnel,**
- ✓ une mise à **disposition rapide** des poches,
- ✓ un **gain économique** (réattribution de poches non administrées et optimisation de la gestion de stock)



Scanner pour télécharger le pdf