

Contexte

L'unité de pharmacotechnie assure la fabrication de mélanges de nutrition parentérale (NP) « à la carte », destinés aux prématurés en réanimation néonatale. Les acides aminés peuvent être apportés par deux solutions dont une qui est d'avantage concentrée, **Primène10%**®. Elle peut entraîner une augmentation de la concentration calcique avec un risque d'apparition de précipités phosphocalciques

Objectifs

Évaluer la stabilité galénique et physico-chimique de quatre mélanges ternaires de NP contenant du Primène10%®

Matériels et méthodes

Elaboration de 4 formules de nutrition parentérale

Analyse rétrospective des prescriptions de NP contenant du **Primène10%**® et **Médialipide20%**® pendant **1 mois**

Fabrication des mélanges correspondants

Automate BAXA MM23®
Fabrication aseptique sous flux d'air vertical unidirectionnel (ISO5) dans un environnement ISO 6

Évaluation de la stabilité galénique de l'émulsion

- ✓ Observation macroscopique
- ✓ Analyse granulométrique (MasterSizer, Malvern Instruments®)
- ✓ pH (PHM 210 MeterLab®)
- ✓ Potentiel zêta (Nano-ZS, Malvern Instruments®)

Évaluation de la stabilité physico-chimique de l'émulsion

- ✓ Concentration calcique (Selectra junior®)

Mesures réalisées en triple

J0
J1, J2, J3 après conservation [2-8°C]
J3+24h [20-25°C]
J7+24h [20-25°C]
Emulsion témoin = Médialipide20%® (B. Braun®)

Résultats

24 mélanges contenant du **Primène10%**® et du Médialipides20%® → **4 formules ternaires testées**

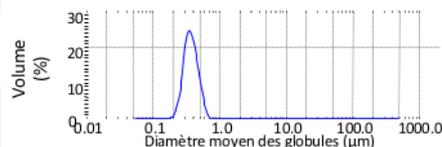
Examen visuel

- ✓ Pas de changement de couleur de l'émulsion
- ✓ Aucun signe de crémage/coalescence

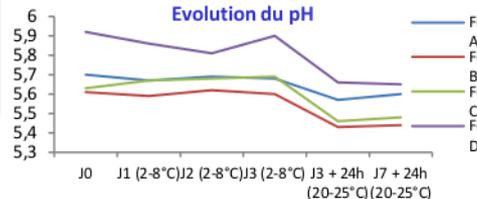
Analyse granulométrique

- Diamètre moyen des globules lipidiques: 0,41µm
- Diamètre maximal des globules lipidiques: 0,72 µm

Répartition granulométrique de l'émulsion témoin

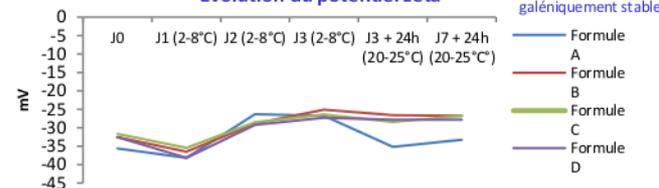


Evolution du pH

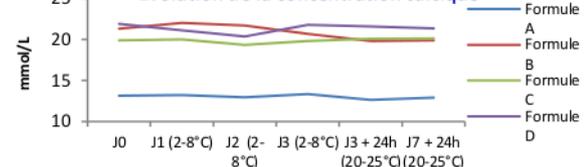


	Formule A	Formule B	Formule C	Formule D
Lipides	10 %	10 %	10 %	10 %
AA	50 g/L	50 g/L	60 g/L	50 g/L
Ca	12 mmol/L	20 mmol/L	20 mmol/L	20 mmol/L
P	10 mmol/L	20 mmol/L	10 mmol/L	10 mmol/L
Ca/P	1,2	1	2	2

Evolution du potentiel zêta



Evolution de la concentration calcique



Discussion/Conclusion

Les formules étudiées semblent stables: il n'y a pas de signe de déstabilisation galénique, la répartition granulométrique est identique à celle du témoin, le potentiel zêta des mélanges est supérieur à celui du témoin, la zone de pH ne varie pas significativement et la concentration calcique est stable (elle ne s'écarte pas du seuil limite d'acceptabilité de $\pm 10\%$ autour de la valeur théorique. Un délai maximal de 3 jours entre 2 et 8°C suivi de 24h à température ambiante est retenu car il répond aux exigences galéniques et aux besoins du service de réanimation néonatale. Toutefois, il semble nécessaire de réaliser des analyses supplémentaires de **type microscopie électronique** pour confirmer ces résultats.