

Introduction:

En vue de reprendre la production des préparations vitamino-lipidiques par la PUI, pour le service de réanimation néonatale, un mélange standard a été défini. Ce mélange **SMOVIT** standard est composé:

- Smoflipid®20% (20 mL),
- Vitalipid®10% (8mL)
- Soluvit® (2.4 mL)

Conditionné dans des seringues opaques de 60 mL.

Une étude de stérilité et une recherche des endotoxines en routine ont été mis en place.

Objectif : Réaliser une étude de stabilité physique dans le temps

Matériels :

- Potentiel ZETA: Zetasizer Nano ZS®
- Le pH: pHmètre
- Osmolarité: osmomètre
- Taille des particules: Zetasizer Nano ZS®

Méthode :

- ↳ Réalisé sur **7 jours**
 - ↳ Conservés au froid **entre 2-8°C** sauf à J3 où un échantillon est conservé à température ambiante pendant 24h, afin de mimer le temps de perfusion
- Durée de l'expérience fixée en l'absence de donnée chimique du mélange

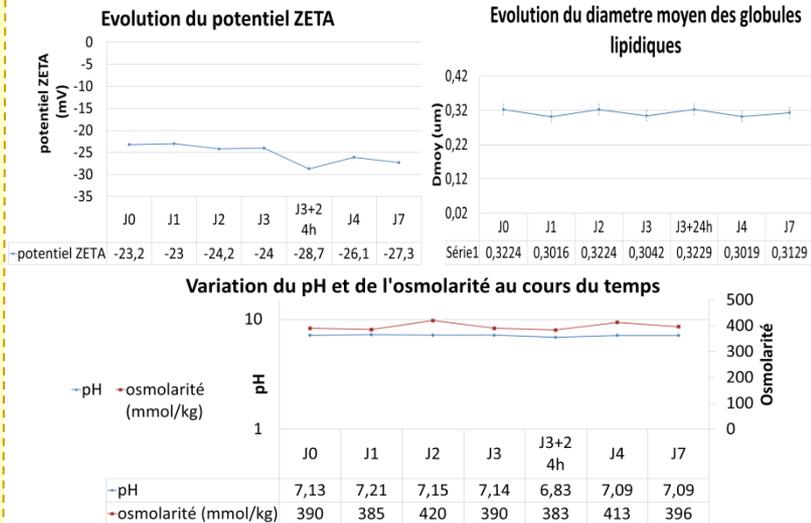
Les expériences réalisées sont:

- Analyse macroscopique du mélange (n=1)
- Mesure du potentiel Zeta (n=1)
- Mesure du pH (n=1)
- Analyse granulométrique (n=3)
- Mesure de l'osmolarité (n=1)

Conclusion:

Grace à cette étude , nous avons pu démontrer la stabilité physique sur 7 jours de cette émulsion.

Résultats et discussion:



- ✓ Absence de variation de pH : [6,83-7,21] :
- ✓ Absence de variation de l'osmolarité: 389-420 mOsm/kg (osmolalité faible).
- ✓ Le potentiel ZETA évolue entre -28 mV et -23 mV (N: -20m/-30mV).
- ✓ Les globules lipidiques varient entre 302 nm et 323 nm. Le diamètre doit être < 5 µm pour éviter les embolies gazeuses (*).
- ✓ L'analyse macroscopique ne montre aucune évolution : pas de déphasage ni de rassemblement de gouttelettes à la surface (absence de crémage et de coalescence).