

Etude de stabilité des seringues de vancomycine et de ceftazidime destinées à la voie intra-vitréenne

Yousfi MA., Morand K., Brandelv ML., Chast F.

Service de Pharmacie-Pharmacologie-Toxicologie, Hôtel-Dieu, 1 place du parvis Notre-Dame, 75004 Paris

Introduction

La prise en charge des endophtalmies bactériennes constitue une urgence thérapeutique.

Seule la voie intra-vitréenne assure une concentration en antibiotique efficace et prolongée pour le traitement de ces endophtalmies.

Le traitement repose sur l'association de 2 antibiotiques :

Vancomycine : efficace sur les principaux germes Gram + en cause (85% des cas) : Staphylococcus épidermidis, Staphylococcus aureus, Streptococcus

Ceftazidime efficace sur les germes Gram : Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae.

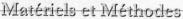
Actuellement, la préparation des seringues d'antibiotiques est réalisée extemporanément au bloc opératoire d'ophtalmologie.



Objectifs:

préparer des seringues prêtes à l'emploi de vancomycine et de ceftazidime dans des conditions adéquates d'asepsie

étudier leur durée de stabilité afin de disposer d'un stock disponible 24 heures sur 24



6 lots de seringues de 1ml de vancomycine (10 mg/1ml eau PPI) et de ceftazidime (20mg/1ml eau PPI) ont été préparées.

Préparation des seringues sous isolateur rigide en surpression.

Etude de la stabilité pour les conditions de conservations suivantes : + 22°, +2-+8° C, -22° C

Paramètres étudiés :

caractères organoleptiques

teneur en principe actif Le dosage a été réalisé par CLHP-détecteur UV.

Vancomycine:

λ =281nm, débit=1mL/min, colonne C18 Hypersil®, phase mobile : eau 89%/acétonitrile 10%/diéthylamine 0,5% Ceftazidime:

 $\lambda = 271 \text{ nm, d\'ebit} = 1,3 \text{mL/min, colonne C18 Hypersil}^\$, \text{ phase mobile : ac\'etonitrile } 90\%/\text{tampon phosphate } 10\%/\text{tampon phosphat$

Les limites d'acceptabilité choisies sont comprises entre 95% et 105% de la teneur initiale.

Expression des résultats en % de principe actif par rapport à la concentration initiale.

Stabilité de la solution de vancomycine

A température ambiante : stabilité de 21 jours Entre +2 et +8° C: stabilité de 21 jours

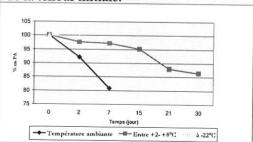
A -22° C: stable au moins 60 jours sans changement des caractéristiques organoleptiques.

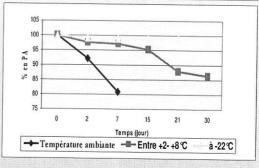
Stabilité de la solution de ceftazidime

A température ambiante : dégradation rapide se traduisant par une diminution de teneur et un changement de couleur

Entre +2 et +8°C : stabilité de 15 jours

A -22°C: taux de ceftazidime compris entre 95 % et 105 % après 30 jours de conservation sans changement des caractéristiques organoleptiques.





Conclusion

La congélation constitue le meilleur moyen de conservation des seringues de vancomycine et de ceftazidime il est nécessaire de standardiser les conditions de décongélation et de vérifier les caractères organoleptiques avant chaque dispensation.

Un test de stérilité doit être réalisé pour vérifier la qualité microbiologique de chaque lot de seringues avant la mise à disposition de ces préparations au service d'ophtalmologie.