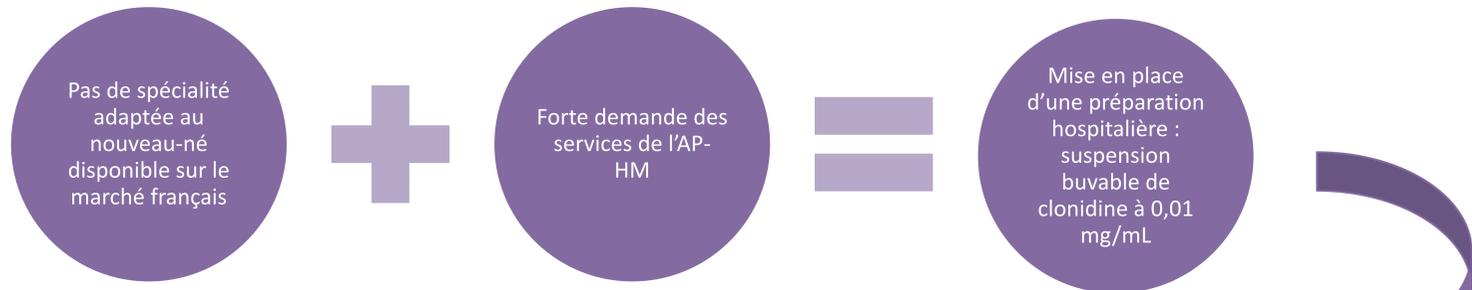


## Introduction

En milieu hospitalier la clonidine (agoniste aux récepteurs opiacés de type  $\mu$ ) est utilisée chez le **nouveau-né** dans le cadre du **sevrage aux opiacés**.

Une préparation magistrale était jusqu'alors dispensée, avant l'élaboration d'une préparation hospitalière.



Avantages de la préparation hospitalière :

- **Sécurité** au niveau du dosage (contrôle des teneurs par le laboratoire d'analyse)
- **Forme adaptée** à la population pédiatrique
- **Dispensation rapide** (production de lots importants)

## Matériel et méthode

Une **étude de stabilité** a été mise en place en collaboration avec le **laboratoire de contrôle qualité**, en se basant sur les recommandations des **bonnes pratiques de préparations** et de la **pharmacopée européenne**.

### Composition de la préparation :



- Poudre de clonidine
- Syrspond® Cherry
- Eau PPI

### Différents modes de conservation testés:

- Stockage au frigo → 60 jours
- Stockage au frigo après ouverture → 30 jours
- Stockage à température ambiante → 24h

### Paramètres mesurés:

- Concentration (par HPLC)
- pH
- Dénombrement microbien
- Viscosité



T0, T24, J7, J15, J21, J30, J45, J60

## Résultats

Clonidine 0.01 mg/mL				
Temps	Concentration (µg/mL)	pH	Viscosité	Dénombrement microbien DGAT et DMLT (UFC/mL)
Paramètres				
T0	10,46	4,26	335	<10
T24	10,52	4,26	322	
J7	10,58	4,34	337	
J15	10,15	4,56	341	
J21	9,83	4,56		
J30	10,34	4,57	347	
J45	10,37	4,35	339	
J60	9,94	4,39	332	

Pour toutes la durée de l'étude et dans les trois conditions de stockage :

- Les **concentrations** sont restées entre **90 % et 110 %** de la valeur initiale
- La **variation de pH** était dans la fourchette **3,8 - 4,7**
- La **viscosité** n'a pas varié de plus de **10 %**
- **Absence de colonies bactériennes et fongiques.**

## Conclusion

Il a été démontré que la préparation de clonidine est stable **60 jours** au frigo. Elle peut donc se conserver :

- **60 jours au frigo** avant ouverture
- **30 jours au frigo** après ouverture
- **24h à température ambiante** après ouverture.

La mise au point de cette préparation a permis de constituer des **lots importants** pour une **mise à disposition rapide**, avec une **optimisation** du **temps personnel et du coût**. De plus, pour garantir leur **qualité**, des contrôles sont effectués à chaque lot fabriqué.

