

Etude de stabilité physicochimique et microbiologique d'une suspension buvable de Spironolactone sans excipient à effet notoire



Maxime Petit¹, Sonia Mitreski¹, Julie Forget¹, Hassan Allouchi², Elodie Baticle³, Eric Bailly⁴, Stéphanie Provot¹, Xavier Pourrat¹



1. Pharmacie, CHRU Tours, France 2. Laboratoire de Contrôle, CHRU Tours, France 3. Unité de Bactériologie et Hygiène hospitalière, CHRU de Tours 4. Laboratoire de parasitologie, mycologie, médecine tropicale, CHRU de Tours, France

Introduction

- Spironolactone : diurétique antihypertenseur très utilisé en pédiatrie
- Pas de spécialité adaptée existante
- Avant cette étude :

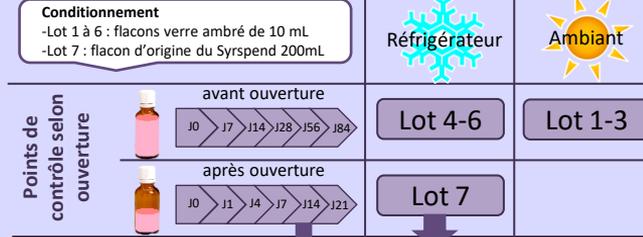
+ Préparation et dispensation de gélules

+ Ouverture et dilution des gélules
= Pratique à risque d'erreur :
- De dose administrée (dilution, homogénéisation)
- De dose absorbée (biodisponibilité inconnue)

- **Objectifs :**
 - Développer une **suspension buvable** de Spironolactone **sans Excipient à effet notoire (EEN)** à partir de Syrspond® SF PH4 Dry
 - Réaliser une **étude de stabilité physicochimique et microbiologique**

Matériel et méthodes

- 7 lots sont produits :

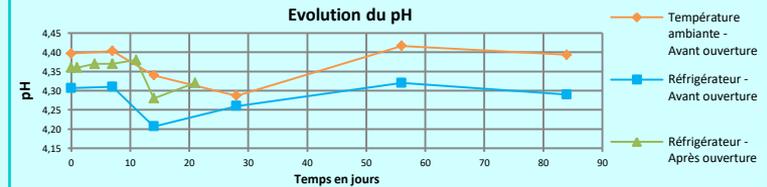
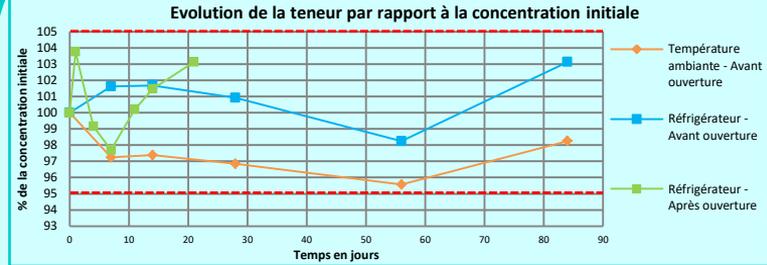


Prélèvements dans les mêmes conditions que le service de soin

À chaque point de contrôle

- **Contrôles physico chimiques :**
 - Dosage HPLC/UV avec méthode indicatrice de stabilité
 - pH et osmolalité
 - Caractères organoleptiques
- **Contrôles microbiologiques :**
 - Dénombrement bactérien et fongique
 - Recherche spécifique *E.coli*

Résultats



- Osmolalité restée <50mosm/kg durant toute l'étude
- Aucun produit de dégradation détecté
- Pas de modification des caractères organoleptiques
- Dénombrement microbien inférieur aux exigences de la pharmacopée
- Recherche spécifique *E.coli* toujours négative

Discussion-conclusion

- Préparation stable 84j avant ouverture et 21j après ouverture => Permet une organisation optimale du circuit de production et d'administration
- Absence d'EEN : adapté au nouveau-né mais signifie pas de conservateur => données de stabilité microbiologique indispensables + conservation au réfrigérateur pour renforcer cette stabilité
- L'utilisation dans le service va pouvoir commencer. L'évaluation de la satisfaction des IDE et l'acceptabilité par les enfants est prévue
- L'emploi de cet excipient dans les formes buvables devrait être étendu à d'autres PA pour permettre la sécurisation d'administration en pédiatrie