

Étude de stabilité d'une solution de céfuroxime pour injection intracaméculaire

Bontemps C¹, Chataigner A¹, Sautou-Miranda V^{1,2}, Chopineau J^{1,2}.

1 Service de pharmacie, CHU, rue Montalembert, BP69, 63003 Clermont-ferrand.

2 Laboratoire de pharmacie clinique, UFR de pharmacie, Place Henri Dunant, 63001 Clermont-ferrand



INTRODUCTION

L'ESCRS a montré l'efficacité de l'injection intracaméculaire de 0,1ml de céfuroxime à 10mg/ml dans la prévention de l'endophtalmie survenant après la chirurgie de cataracte ^{1,2}. L'absence de spécialités nécessite la réalisation de cette préparation par les pharmacies hospitalières. Les chirurgies de cataracte étant fréquentes et nombreuses, les solutions préparées doivent se conserver et être facilement disponibles. Nous avons donc réalisé une étude de stabilité de la solution de céfuroxime après congélation, ainsi que dans les 24h qui suivent cette décongélation.

MATERIELS ET METHODES

Préparation d'une solution à 10 mg/ml par filtration stérilisante à partir de Zinnat® et de NaCl 0.9%

Conditions de l'étude:

Conservation 4 mois à -20°C

Modes de décongélation: Micro-onde

Eau chaude (>50°C)

Température ambiante

Conservation après décongélation: 22°C / 26°C / 33°C

Echantillons prélevés à T0 et après 2-4-6-8-24h de conservation après décongélation

Contrôles: Examen visuel, pH, osmolarité, dosage de céfuroxime par chromatographie, essai de stérilité

RESULTATS ET DISCUSSION

Congélation

	Concentration mg/ml	Variation par rapport à J0
J0	9,6 ± 0,3	
J1	10 ± 0,5	4%
J2	9,5 ± 0,4	-1%
J3	9,6 ± 0,4	-1%
J7	9,7 ± 0,8	1%
J14	9,9 ± 0,0	3%
J30	9,7 ± 0	1%
J60	9,7 ± 0,3	1%
J90	9,7 ± 0,4	1%
J120	10,0 ± 0,3	4%
J180	9,9 ± 1,6	3%

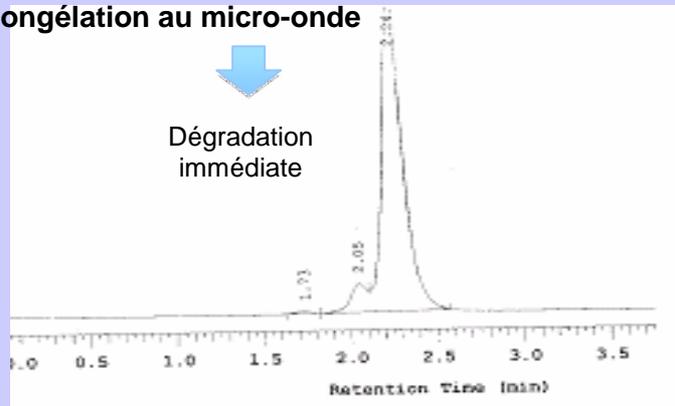
Tableau 1: Concentration en céfuroxime dans les solutions immédiatement après décongélation à température ambiante.

Méthodes de décongélation

Stabilité des solutions après décongélation à température ambiante ou sous l'eau chaude (>50°C, 2-3 min):

concentration stable, pas de produits de dégradation

Décongélation au micro-onde



Conservation après décongélation

A 22 ou 26°C: Pendant 8 heures, pas de variation de pH, d'osmolarité, variation de concentration < 5%, pas de dégradation. Bonne stabilité microbiologique des solutions.

A 33°C: Apparition de produits de dégradation dès 4 h de conservation alors que variation de concentration < 5%
Légère augmentation de l'osmolarité et du pH

	Concentration (mg/ml)	Variation / T0	pH	Osmolarité (mosm/kg)
t 0	9,88 ± 0,49		7,2	326
t2h	9,77 ± 0,82	-1%	7,0	332
t4h	9,68 ± 0,38	-2%	7,1	327
t6h	9,31 ± 0,43	-6%	7,3	330
t8h	9,94 ± 1,60	1%	7,1	332
t24h	7,69 ± 1,12	-22%	7,5	334

Tableau 2: Évolution de la concentration en céfuroxime, du pH et de l'osmolarité après décongélation et conservation à 33°C

CONCLUSION

Des solutions de céfuroxime 10mg/ml peuvent être préparées à l'avance par les pharmacies hospitalières. Elle peuvent être congelées 4 mois puis décongelées et conservées 8h à température ambiante 15-25°C. Ce délai de conservation à température ambiante permet une utilisation facile au bloc opératoire.

(1) Barry P, Seal DV, Gettinby G, et al. *J Cataract Refract Surg*, 2006; 32: 407-10.

(2) ESCRS. *J Cataract Refract Surg*. 2007; 33(6): 987-988.