

Docetaxel 20mg/mL: stabilité physico-chimique en conditions pratiques

B. Bertrand, M. Dell'Ova, K. Bekhtari, F. Malosse, F. Pinguet
Service pharmacie, ICM, 208 rue des Apothicaires 34298 Montpellier cedex 5

Introduction

L'utilisation optimale des médicaments anticancéreux au sein des unités de préparation des chimiothérapies impose la caractérisation précise de leurs paramètres de stabilité. La maîtrise de ces paramètres permet d'assurer la qualité des préparations jusqu'à leur administration et la maîtrise des coûts liés à la perte de produit. Nous avons étudié la stabilité du docetaxel Kabi solution prête à l'emploi, pur dans les flacon, et dilué dans les poche de solutés d'administration.

Matériels et Méthodes

Quatre paramètres ont été étudiés pour les flacons et pour les poches (Table), en triplicate. Les poches ont été préparées selon les procédures de notre unité, dans des poches sans PVC (Fresenius) La stabilité physique a été évaluée par analyse visuelle (limpidité, coloration) et la stabilité chimique par dosage HPLC stability-indicating, avec un seuil d'acceptabilité de 10% (\pm SD). La perte de masse a été mesurée pour les flacons.

Résultats

Aucune variation de coloration ou de limpidité n'a été observée les flacons de solution prête à l'emploi conservé à l'abri de l'air et pour chacune des poches de solution diluée. Le dosage par HPLC n'a pas mis en évidence de variations des concentrations dans ces conditions entre J0 et J28 (Figure 1 et 3). Les flacons en contact avec l'air subissent une perte de masse importante à J28 (Figure 2), ce qui pourrait être à l'origine d'erreurs de dosage.

Conclusion
Les flacons restent stables pendant 28 jours à l'abri de l'air. Les solutions diluées en poche sont stables jusqu'à 28 jours dans les conditions usuelles d'utilisation.

TABLE: Paramètres étudiés pour les flacons de solutions prête à l'emploi

FLACONS	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
temp.	25°	25°	25°	25°	25°	25°	25°	25°	4°	4°	4°	4°	4°	4°	4°	4°	25°
lumière	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-
air	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-
aiguille	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	spike

POCHES	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	XIII	XIV	XV	XVI
soluté	NaCl 0,9	NaCl 0,9	NaCl 0,9	NaCl 0,9	NaCl 0,9	NaCl 0,9	NaCl 0,9	NaCl 0,9	G5	G5	G5	G5	G5	G5	G5	G5
cctration	0,2	0,2	0,2	0,2	0,8	0,8	0,8	0,8	0,2	0,2	0,2	0,2	0,8	0,8	0,8	0,8
lumière	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-
temp.	25°	4°	25°	4°	25°	4°	25°	4°	25°	4°	25°	4°	25°	4°	25°	4°

FIGURE 1: Évolution des concentration des flacons à l'abri de l'air

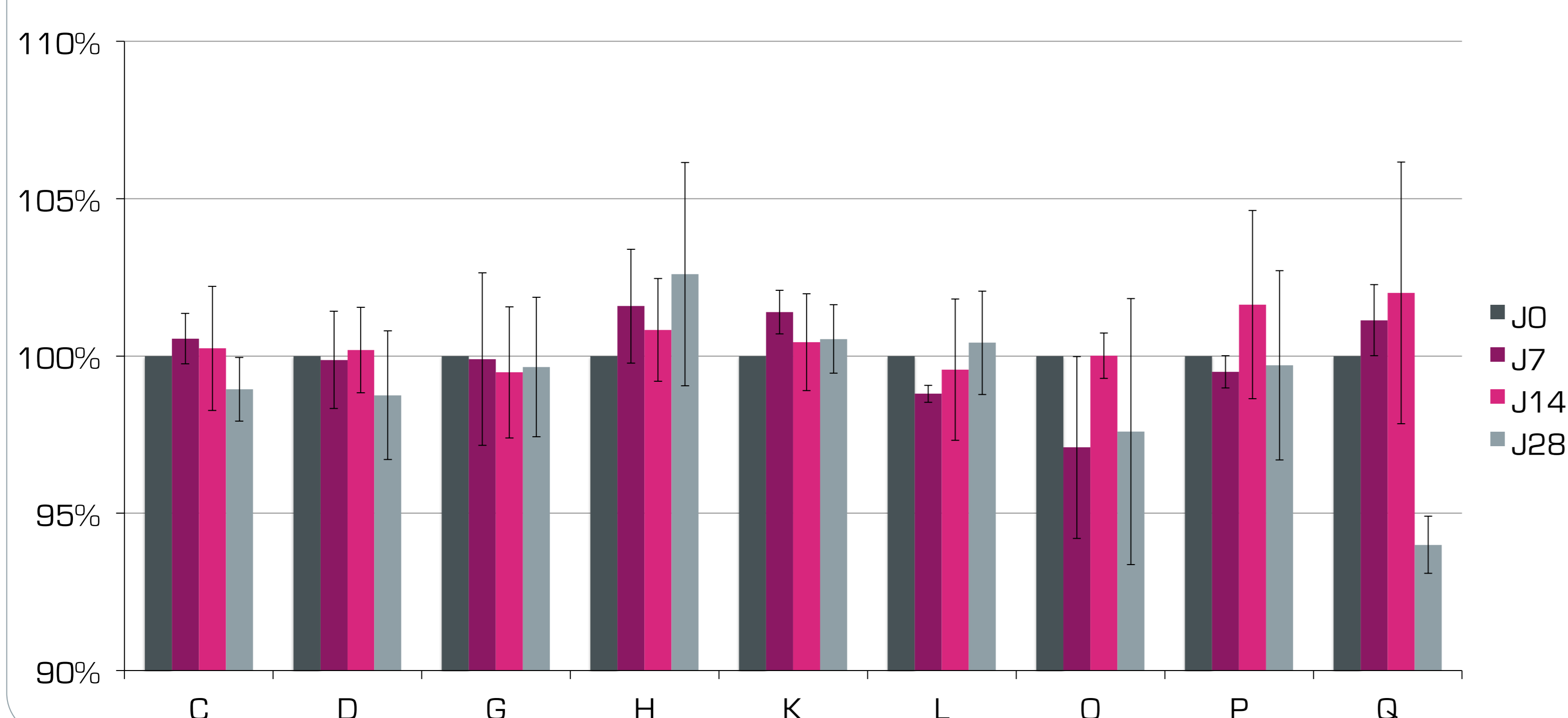


FIGURE 2: Perte de masse des flacons au contact de l'air

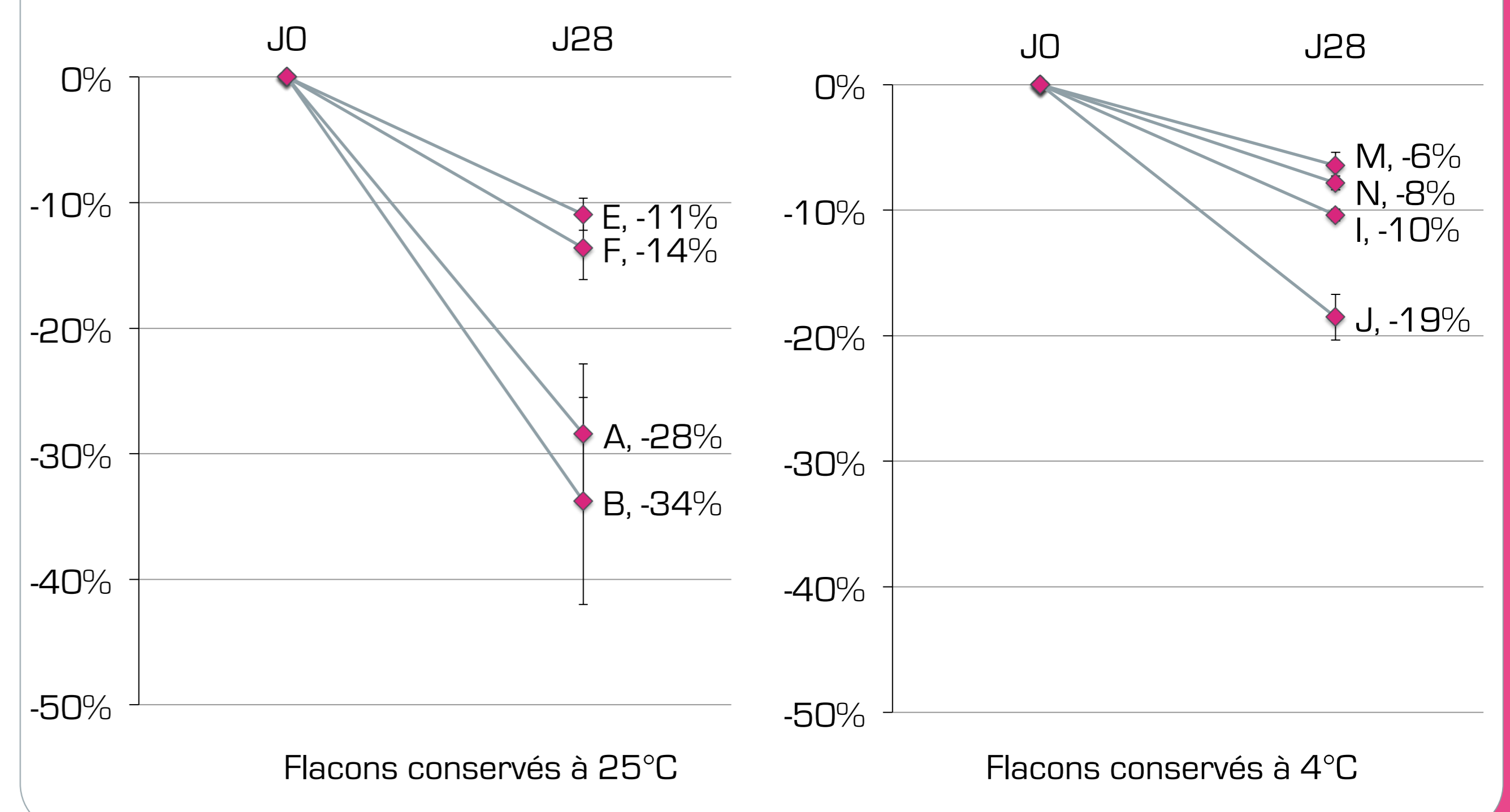


FIGURE 3: Évolution des concentrations des poches de solution diluée

