

# STABILITE D'UNE SUSPENSION BUVALE DE PYRIMETHAMINE À 5 MG/ML À USAGE PÉDIATRIQUE DANS DU SYRSPEND SF PH<sub>4</sub>

M. FAUGIER, T. GOUPIL, P.-N. BOIVIN, M.-A. LESTER  
Pôle Pharmacie, UF pharmacotechnie-Stérilisation, CHU Rennes

## INTRODUCTION

La pyriméthamine est un antiprotozoaire utilisé en association à un sulfamide antibactérien dans le traitement de la toxoplasmose et du paludisme. Actuellement, seule la forme comprimé est commercialisée et inadaptée à l'usage pédiatrique, notamment dans les cas de découverte de toxoplasmose congénitale. En accord avec les équipes médicales, nous avons décidé de développer une suspension buvable de pyriméthamine au sein de notre hôpital. Le but de cette étude est de déterminer la stabilité physico-chimique d'une suspension buvable de pyriméthamine à 5mg/ml dans le Syrspend® SF PH<sub>4</sub> (FAGRON).

## MATERIEL ET METHODES

- ◇ Préparation de 3 lots de suspensions buvables de Pyriméthamine 5 mg/mL
- ⇒ Conservation à température ambiante dans des flacons de verre brun

Mesure des paramètres: J0 > J1 > J4 > J7 > J19 > J30 > J60

### Stabilité Physique



#### Mesure du pH

pHmètre : pHenomenal® VWR



#### Mesure de l'osmolalité

Osmomètre Advanced Instrument  
modèle 3320



#### Observation visuelle

### Stabilité Chimique

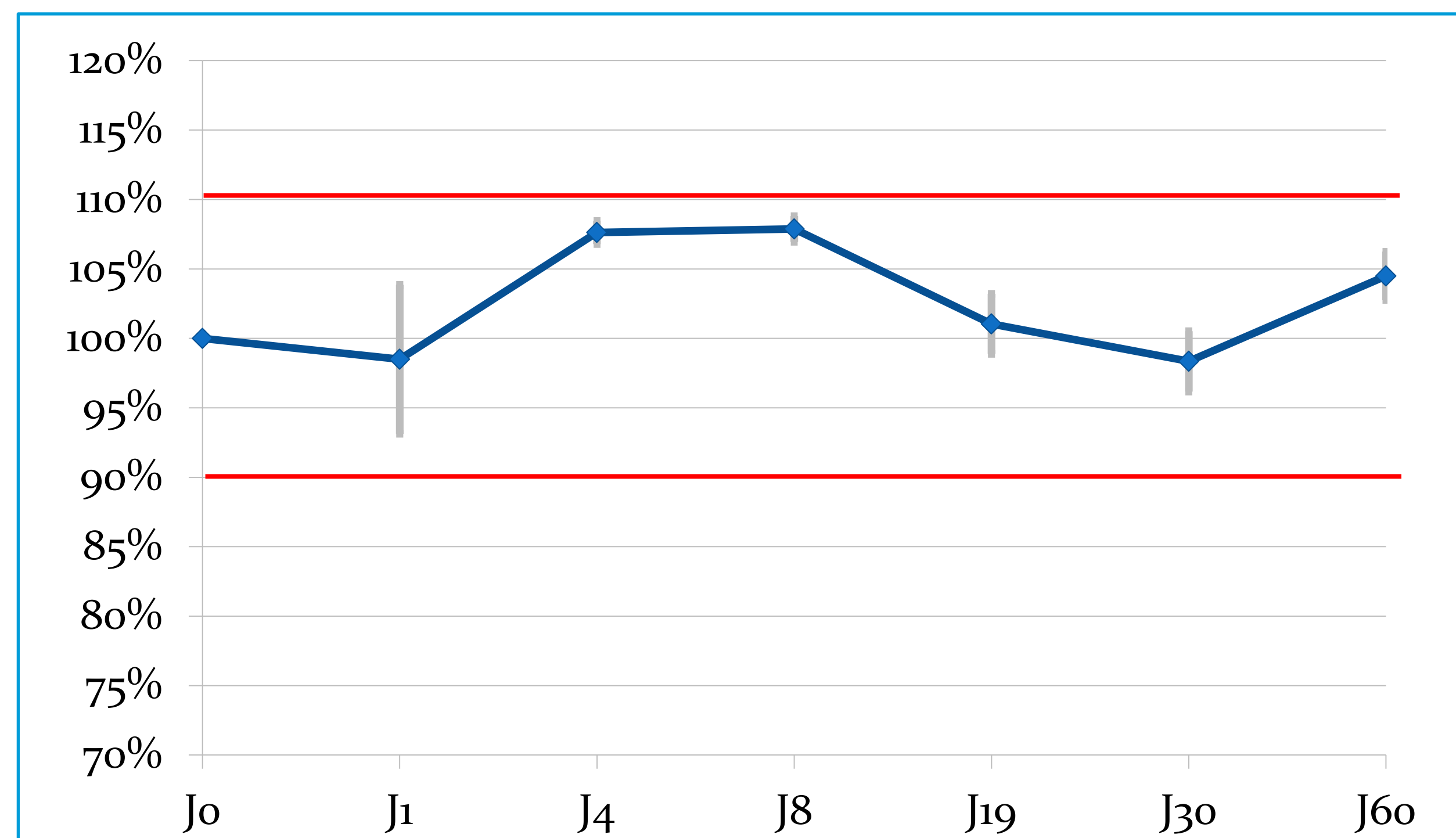


- ◇ Méthode analytique validée
- ◇ Quantification de la pyriméthamine :  
Objectif fixé: concentration résiduelle > 90%  
concentration initiale
- ◇ Détection des produits de dégradation

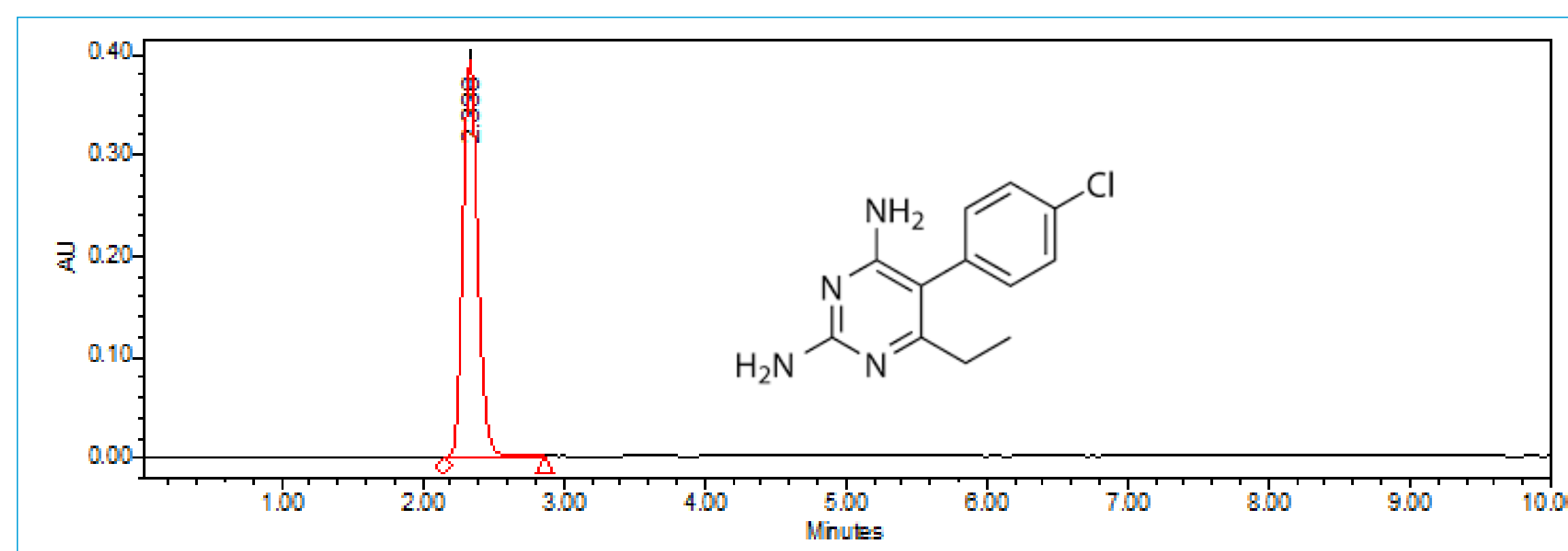
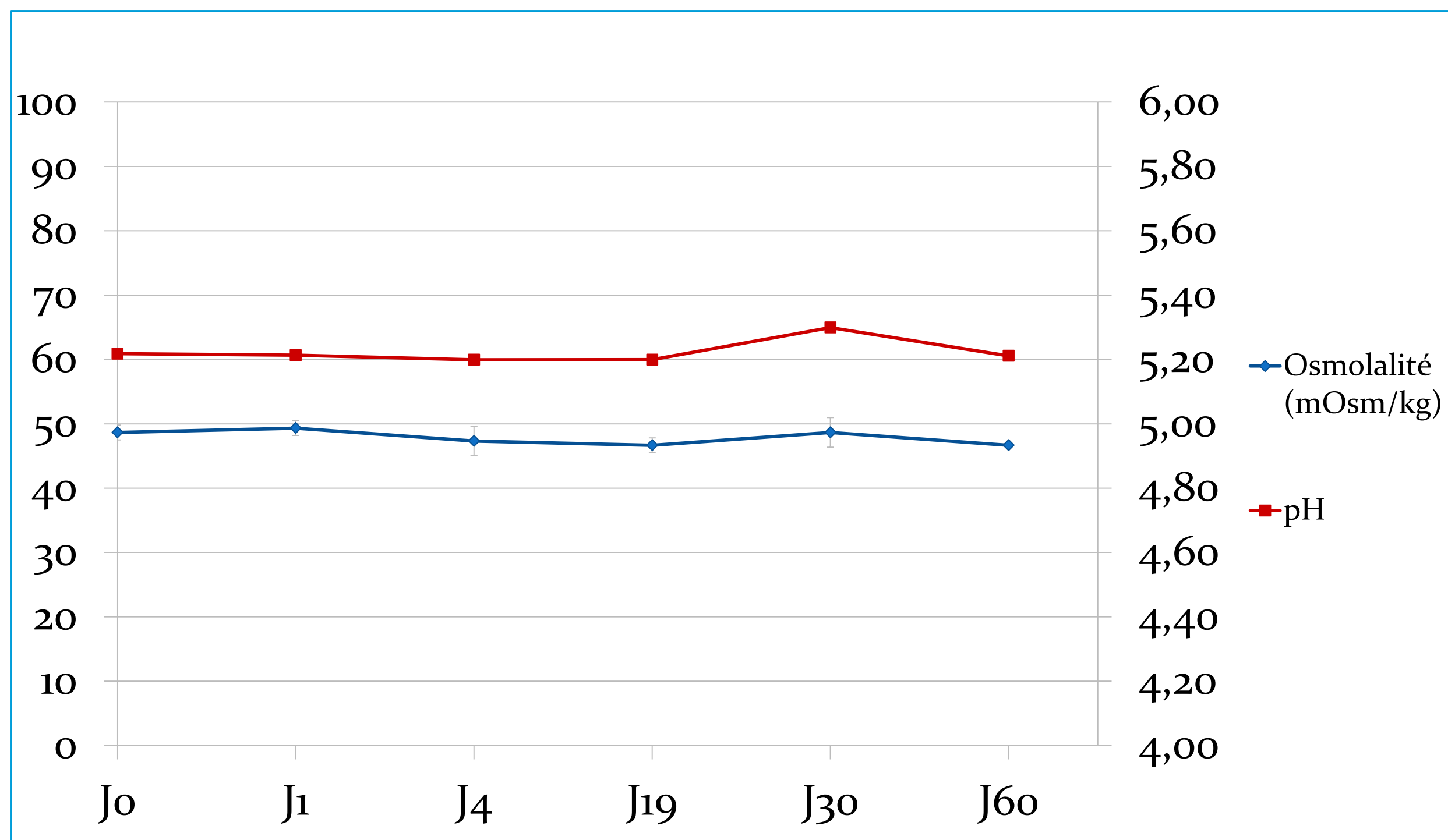
- ◇ Chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplé à un détecteur UV (Waters 717 plus autosampler, détecteur 2487)
- ◇ Phase mobile: Mélange méthanol/eau (60/40 v:v)
- ◇ Colonne: Waters RP18 Xterra (4,6 x 150 mm; 5 µm)
- ◇ Débit = 1 mL/min; λ=227 nm

## RESULTATS

La concentration de pyriméthamine est restée sensiblement la même jusqu'à J60. Aucun produit de dégradation n'a été détecté



Aucune variation de pH et d'osmolalité n'ont été observées pendant toute la période de l'étude.



Aucun produit de dégradation détecté  
à λ=227 nm

## CONCLUSION

Cette étude montre qu'une suspension buvable de pyriméthamine à 5 mg/ml dans du Syrspend® SF PH<sub>4</sub> a une durée de stabilité de 60 jours, à température ambiante et à l'abri de la lumière.