

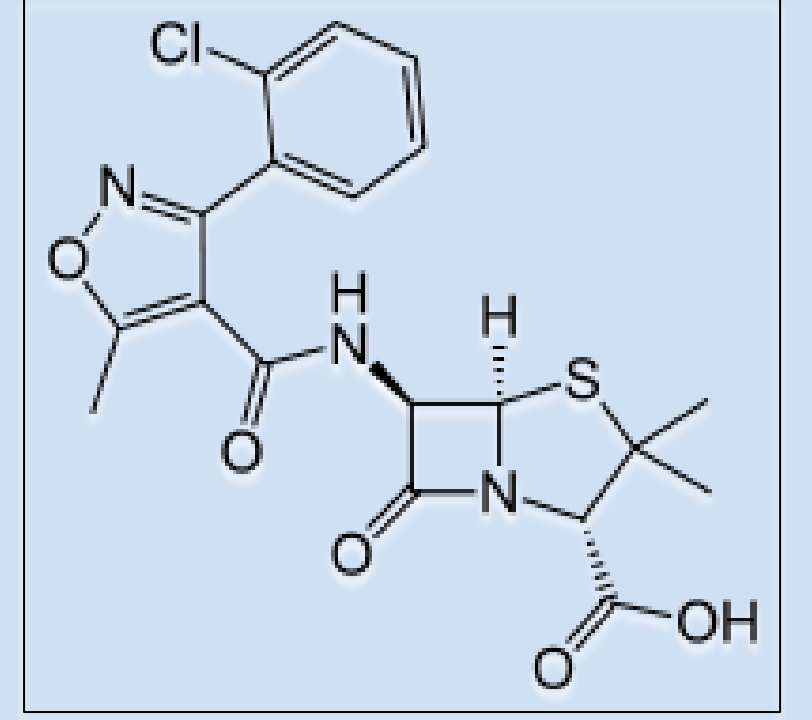
C. Barbazan<sup>1</sup>, B. Le Daré<sup>1</sup>, M-A Lester<sup>1</sup>, P-N Boivin<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Service de pharmacie - CHU Rennes, 2 Rue Henri Le Guilloux, 35000 Rennes

## Introduction

La **cloxacilline (CLX)** est une bêta-lactamine utilisée pour traiter certains types d'infections à germes sensibles aux Pêni-M.

Actuellement, une seule spécialité orale de CLX est commercialisée en France (Orbénine®). Celle-ci se présente sous formes de gélules dosées à 500 mg empêchant une utilisation optimale **en pédiatrie**.

La pharmacie à usage intérieur a été sollicitée pour développer une **préparation orale** de CLX. Une **suspension buvable** de CLX à 50 mg/ml dans du Syrspend® a été proposée et, en l'absence de données bibliographiques, **une étude de stabilité** a été menée pour déterminer une durée de conservation.



## Matériels et méthode

- **3 lots** de suspension buvable de CLX 50 mg/ml à partir de gélules d'Orbénine® 500 mg et de Syrspend® SF PH4
- Conditionnement : flacon verre brun
- Conservation : entre +2°C et +8 °C
- Durée de l'étude: **36 jours**
- Temps de prélèvement: J0, J3, J5, J7, J12, J20, J28, J36
- Stabilité microbiologique et physico-chimique

### Stabilité microbiologique :

Ensemencement de gélose TSA et incubation 14 jours à 36°C

### Stabilité physico-chimique :

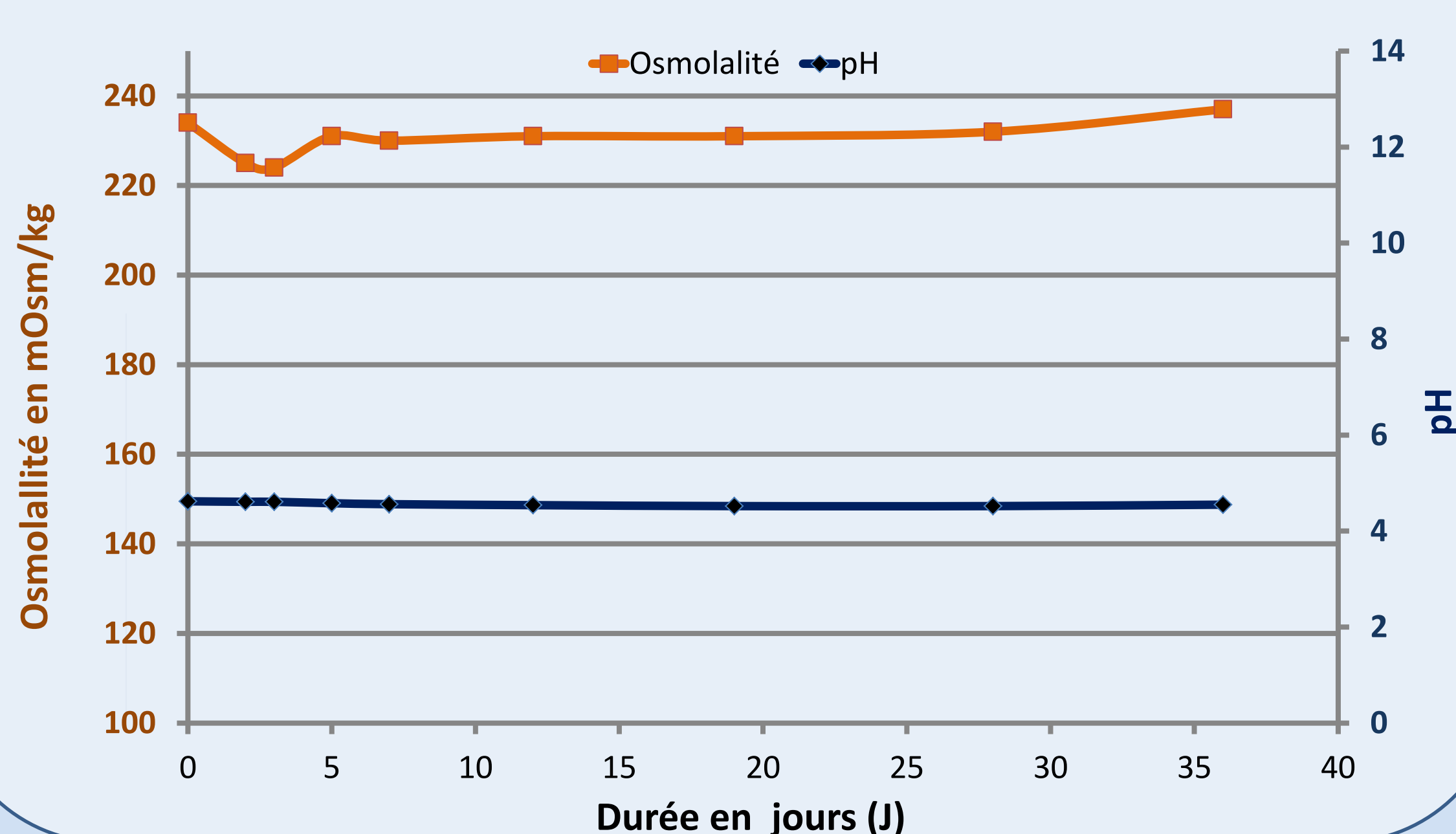
- Examen macroscopique
- Evolution du pH : pHenomenal VWR®
- Evolution de l'osmolalité : Advanced Instruments Model 3250
- Mise en évidence des produits de dégradation : chauffage, HCl, NaOH
- Mesure de la concentration en cloxacilline
  - colonne Atlantis C18 T3 5 µm (4.6 x 150 mm)
  - phase mobile : mélange (50:50) CH3CN/Tampon pH 2
  - débit: 1 ml/min, run de 9 minutes, volume d'injection : 20 µl
  - détection UV : 210 nm

## Résultats

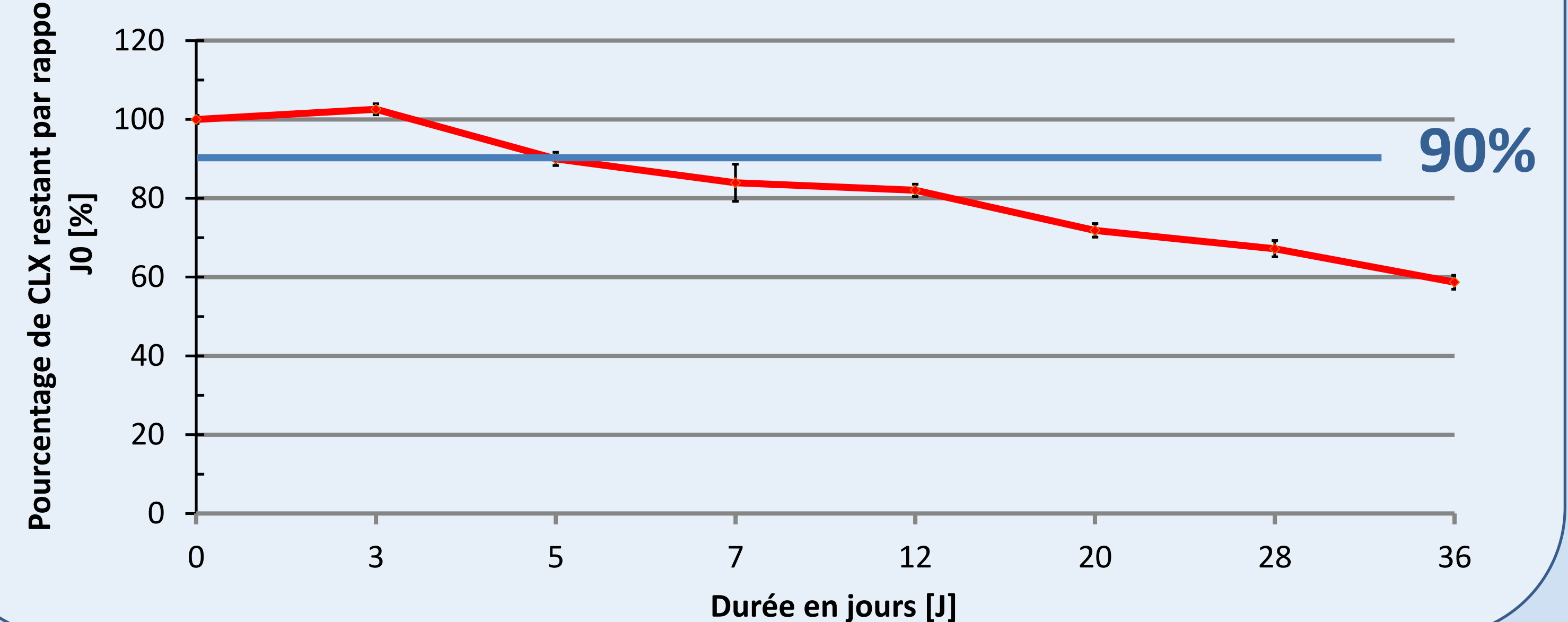
**Recherche de micro-organismes** : négative jusqu'à la fin de l'étude.

Examen macroscopique : apparition d'une **coloration jaune-beige** à J28 traduisant une dégradation de la suspension.

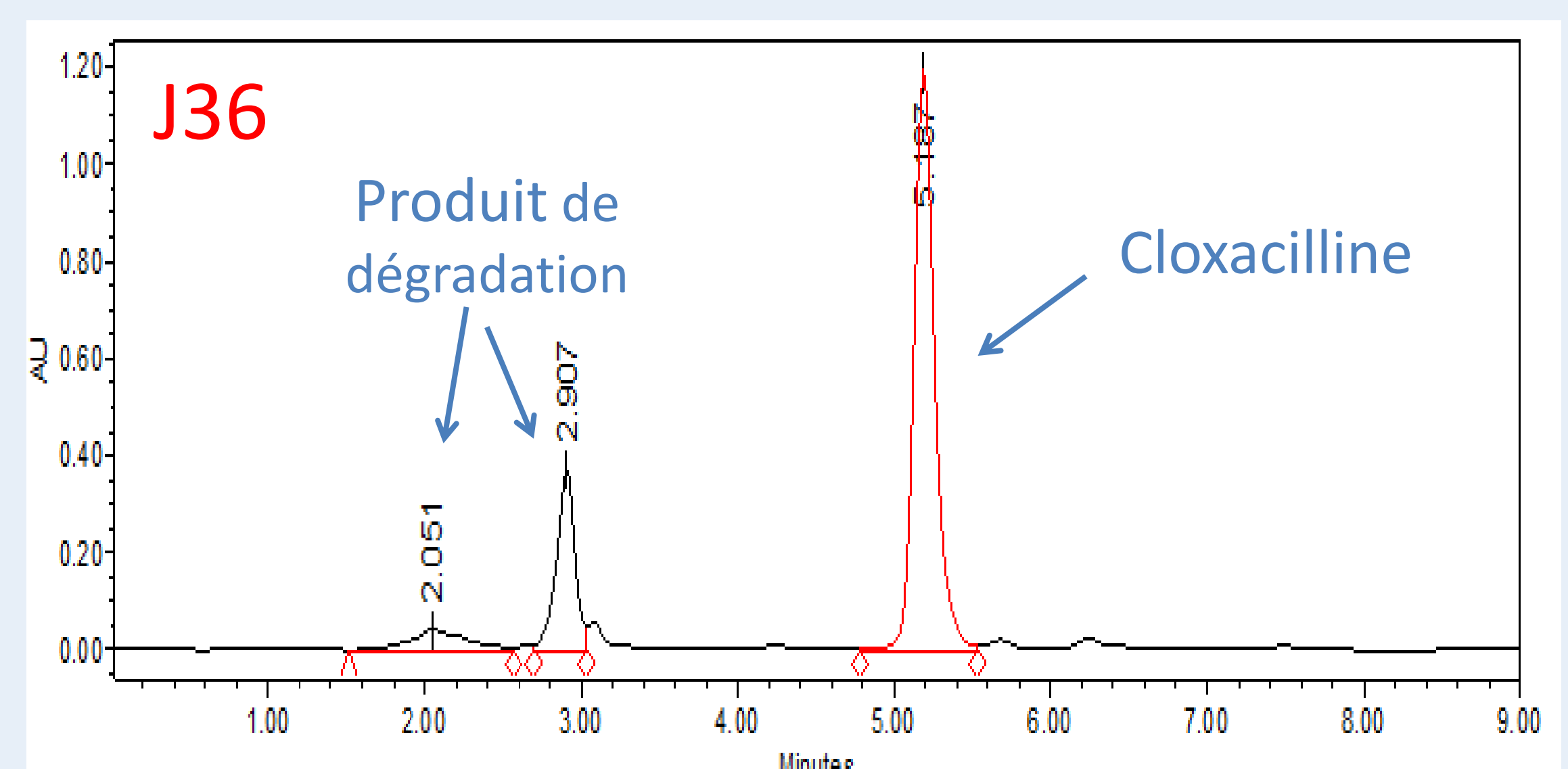
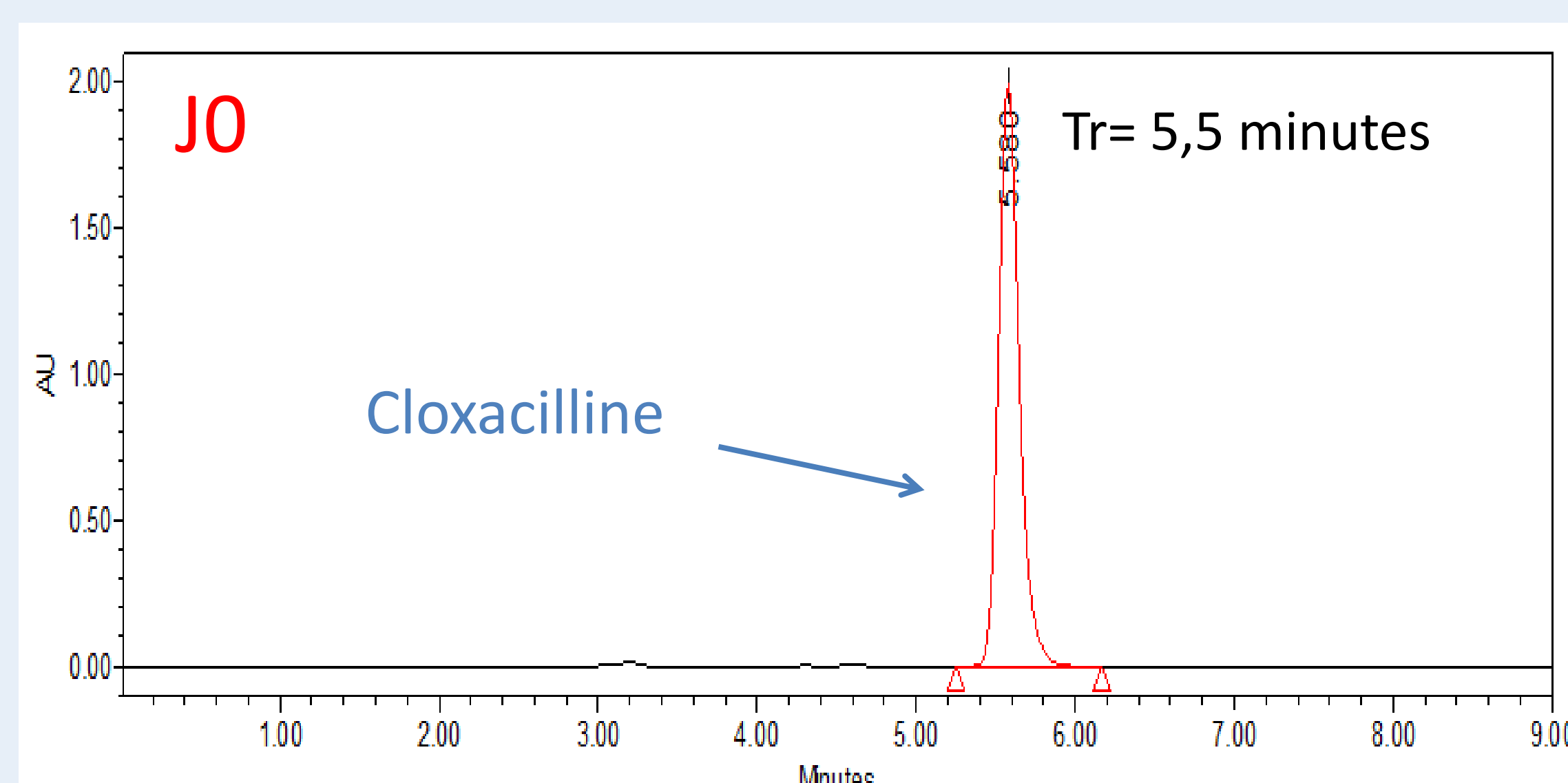
Evolution du pH et de l'osmolalité en fonction du temps



Evolution de la concentration de CLX par rapport à la concentration initiale en fonction du temps



Apparition de produits de dégradation dans la suspension au cours du temps



La concentration en CLX dans la suspension est acceptable **jusqu'au J5** (- 8,7 %) mais diminue ensuite de manière significative avec apparition nette d'un **pic de dégradation**.

## Conclusion

Cette étude montre que la suspension buvable de CLX à 50 mg/ml dans le Syrspend® a une durée de conservation limitée à **5 jours** entre +2°C et +8°C ce qui limite son développement en tant que préparation hospitalière. Cependant, une utilisation ponctuelle de cette suspension sous le statut de **préparation magistrale** est possible.