

# Étude de stabilité de préparations de Ceftriaxone dans deux véhicules pour tests allergologiques épicutanés

I. Belaid<sup>1</sup>, T. Pereira<sup>2</sup>, H. Gondé<sup>1</sup>, F. Tetart<sup>3</sup>, M. Cavalier<sup>1</sup>, F. Lamoureux<sup>2</sup>, R. Varin<sup>1</sup>, C Hervouet<sup>1</sup>  
1. PUI CHU Rouen - 2. Laboratoire de pharmacologie et de toxicologie, CHU Rouen - 3. Service de dermatologie et d'allergologie, CHU Rouen

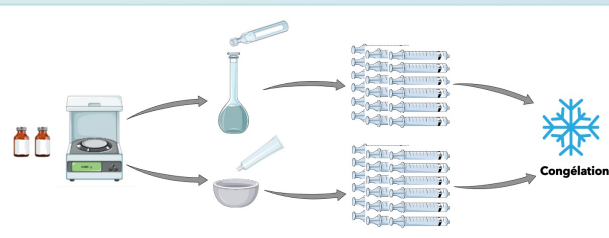


## Introduction

Les tests allergologiques épicutanés jouent un rôle important dans la détermination de l'origine d'une hypersensibilité médicamenteuse ainsi que dans l'exploration du risque de réactions croisées avec des molécules apparentées, celui à la Ceftriaxone est le plus fréquemment préparé par notre service de pharmacotechnie. Cependant, la littérature sur la stabilité de ce type de préparation est limitée.

## Objectifs

L'objectif de cette étude est d'étudier la stabilité physicochimique des préparations magistrales de Ceftriaxone sous forme de tests épicutanés dans deux types de véhicules. Cette démarche a pour but de permettre leurs préparations anticipées en série sous réserve de l'enregistrement auprès de l'ANSM en tant que préparations hospitalières.



## Matériel et méthode

### Préparation des tests

Les tests épicutanés sont fabriqués à partir de poudre de Ceftriaxone dispersée ou diluée dans deux types de véhicules (Vaseline blanche ou Eau stérile) avec une concentration de 10%.

### Temps de prélèvements

L'étude de stabilité est réalisée en sept temps (J0, J2, J7, J14, J30, J60 et J90) sur trois lots différents par type de véhicule.

### Conditions de conservation

Congélation à  $-20^{\circ}\text{C}$  puis conservation supplémentaire de 48h à  $+4^{\circ}\text{C}$  ou à  $+25^{\circ}\text{C}$

### Méthode d'analyse

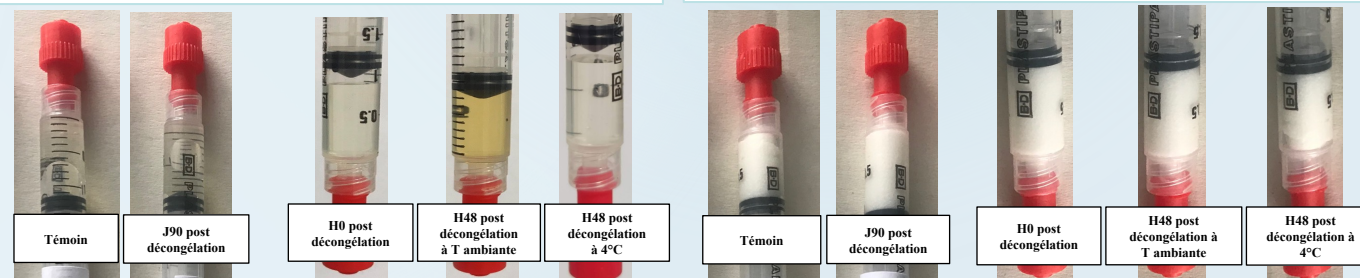
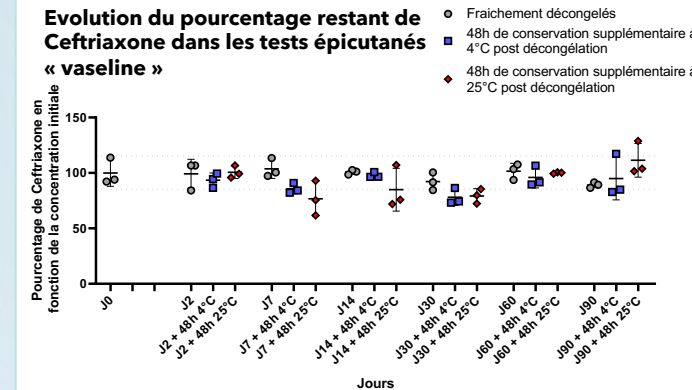
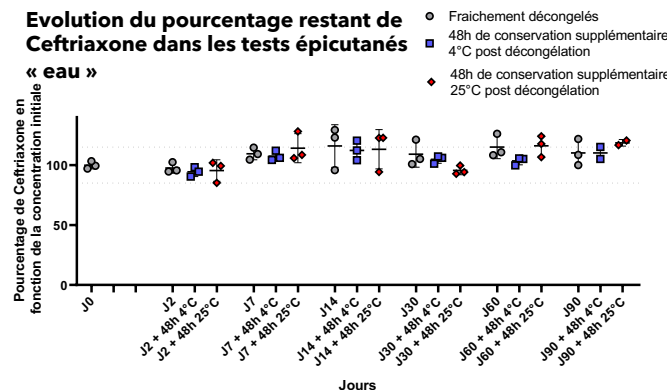
Chromatographie haute performance couplée à un spectromètre de masse en tandem

Après trois mois de conservation à  $-20^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$ , aucune instabilité physicochimique n'a été mise en évidence, dans les 2 véhicules. La teneur observée au cours de l'étude était comprise dans l'intervalle de  $\pm 15\%$  autour de la valeur à T0.

Il n'a également pas été observé de signes d'instabilité des préparations décongelées puis conservées pendant deux jours au réfrigérateur.

On note cependant un changement de coloration des échantillons « Eau » décongelés et stockés à  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  à l'abri de la lumière.

## Résultats



## Conclusion

Ces résultats démontrent la stabilité des tests épicutanés de Ceftriaxone à 10% dans les deux types de véhicules étudiés pendant 3 mois à  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  ce qui permet la fabrication anticipée de ces tests. Après décongélation, les tests peuvent être conservés pendant 48h à  $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ .