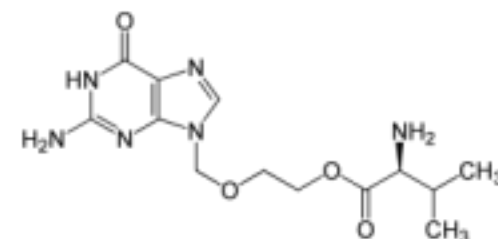


Contexte



Greffe de cellule souche hématopoïétique
Prophylaxie infection à HSV et CMV



Traitement prophylactique ou curatif par Valaciclovir



Absence de forme adaptée à la population pédiatrique



Développement d'une **solution buvable** pour **sécuriser** et **faciliter** l'administration

Matériels et méthodes

Conditions chromatographiques

HPLC: Ultimate 3000 couplé à un détecteur à barrettes de diodes

Phase mobile: 90% Tampon phosphate 15mM pH 3 / 10% Methanol

Colonne: Polaris® C18 250 x 4,6 mm (5µm), **Débit:** 1 mL/min

Longueur d'onde de détection $\lambda = 254$ nm

Validation analytique (selon normes ICH Q2)

Linéarité: 5 points de gammes - 3 jours

Répétabilité – Fidélité: 3 niveaux de contrôle qualité - 3 jours - triplicat

Spécificité: Effet matrice → Comparaison gamme dans l'eau vs Inorpha®

Dégradation forcée → HCl 0,1M, NaOH 0,1M, H₂O₂ 0,3% T° 80°C

Formulation

Valaciclovir: 50 mg/mL – Poudre pure de qualité pharmaceutique (Inresa)

Véhicule : Inorpha® (Inresa)

Etude de stabilité

2 conditions de conservation: 21-25°C; 2-6°C

Durée: 3 mois

Résultats et Discussion

Validation de méthode

Tableau 1: Paramètres de validation (ET: écart-type)

Equation de la droite (n=3)	Y= 0,3040x + 9,11 ET pente: 0,003 - ET ordonnée à l'origine: 1,65		R ² =0,9997
	CQ1	CQ2	CQ3
Justesse (%)	98,03 [96,59 – 99,47]	97,02 [95,96 – 98,09]	99,09 [98,54 – 99,64]
Fidélité intermédiaire (CV%, n=9)	2,37	1,77	0,89
Répétabilité (CV%, n=6)	0,63%		
Limite de quantification	0,05 mg/mL		
Limite de détection	0,02 mg/mL		

Dégradation forcée

Absence de co-élution de produits de dégradation

Produit de dégradation principal: Aciclovir

Acceptabilité



50 et 100 mg/mL de VLC
Obtention d'une **solution** limpide



Absence d'excipients à **effets notoires**

Formulation finale retenue

50 mg/mL de Valaciclovir dans l'Inorpha®



Goût **amer** du Valaciclovir

100 mg/mL : Goût **trop intense**

50 mg/mL : **convenablement masqué** par l'arôme caramel de l'Inorpha®

Etude de stabilité

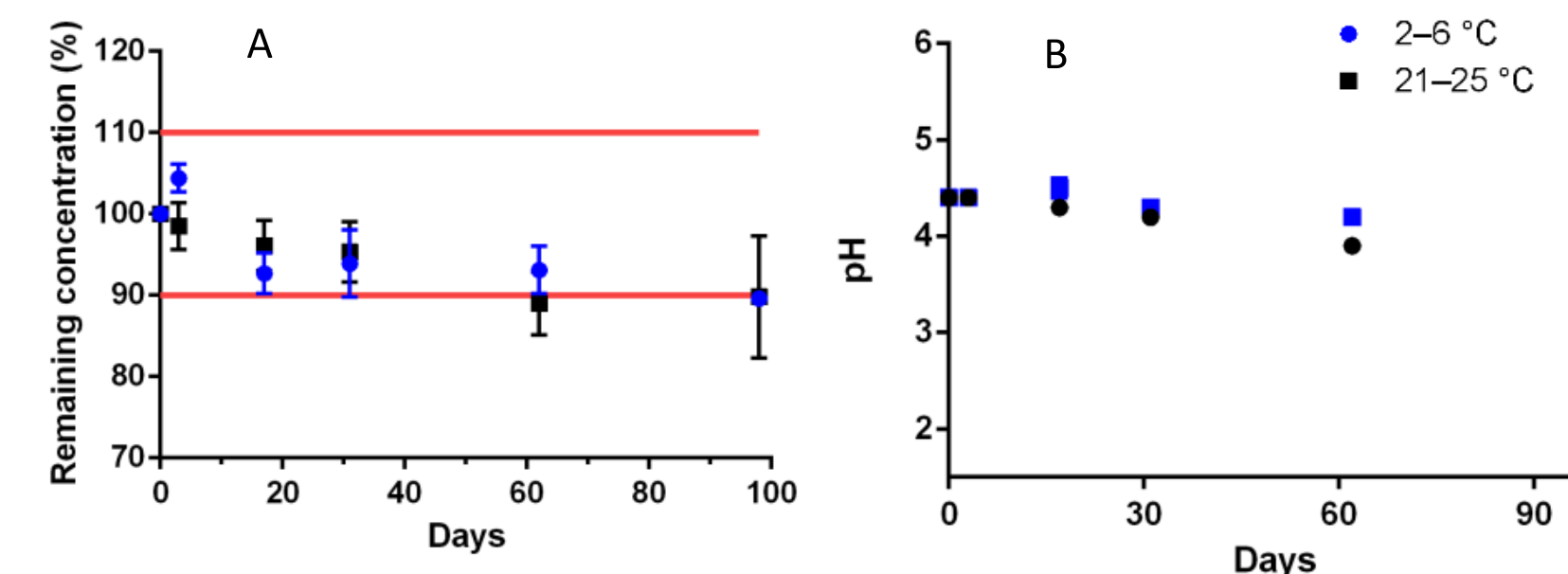


Figure 1: Résultats de l'étude de stabilité – Suivi de la teneur (A) et du pH (B)

Conclusion

Solution finale à **50 mg/mL** de Valaciclovir dans l'**Inorpha®**

Stabilité de **60 jours à 2-6°C** et **30 jours à 21-25°C**

Absence d'excipients à effets notoires: adapté à tous les âges de la pédiatrie

Déclaration d'intérêts :

Rien à déclarer