



## INTRODUCTION

- AMOXICILLINE administrée par voie intraveineuse en continu = optimisation de l'efficacité du traitement
- Pour le retour à domicile des patients : l'administration à l'aide d'un diffuseur portable est privilégiée



Etude de stabilité physicochimique de l'AMOXICILLINE à 32°C nécessaire car le dispositif est positionné à proximité du patient

**OBJECTIF** : Etudier la stabilité physicochimique de l'AMOXICILLINE aux conditions suivantes :

| Concentration       | 12,5 mg/mL                                     | 25 mg/mL    | 50 mg/mL  |
|---------------------|--|-------------|-----------|
| Posologie           | 3g/240 mL                                      | 3g/120mL    | 6g/120 mL |
| Contenant           | Diffuseur portable (élastomérique en silicone) |             |           |
| Solvant             | Chlorure de sodium 0,9% (NaCl 0,9%)            |             |           |
| Stockage            | 32°C, à l'abri de la lumière                   |             |           |
| Analyse (en heures) | 0, 6, 8, 12, 24                                | 0, 6, 8, 24 | 0, 6, 24  |

## MATÉRIELS ET MÉTHODES

Trois diffuseurs par condition sont préparés.

### STABILITÉ CHIMIQUE

- Validation de la méthode analytique conformément à la Conférence Internationale sur l'Harmonisation Q2(R1) : linéarité, précision, capacité à indiquer la stabilité, spécificité.

**Méthode** : CLHP (chromatographie liquide à haute performance) avec détecteur à barrette diodes.

**A chaque temps d'analyse :**

- 3 échantillons de chaque diffuseur analysés
- Suivi de potentiels produits de dégradation

- Mesure du pH

### STABILITÉ PHYSIQUE

- Examen visuel (sur fond noir et blanc)
- Examen subvisuel (compteur à particules)



### CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉ

- Conservation + 90% de sa concentration initiale (Ci)
- Variation pH de maximum 1 unité
- Pas de changement visuel, examen subvisuel conforme à la monographie de la Pharmacopée Européenne 2.9.19

## RÉSULTATS

### STABILITÉ CHIMIQUE

✓ CLHP

| Temps d'analyse (heures) | % par rapport à la concentration initiale ± écart type (%) |              |              |
|--------------------------|--|--------------|--------------|
|                          | 12,5 mg/mL   | 25 mg/mL     | 50 mg/mL     |
| 0                        | 100%±0,68%   | 100%±0,87%   | 100%±1,38%   |
| 6                        | 96,61%± 1,34%  | 91,94%±0,51% | 85,0%±1,80%  |
| 8                        | 92,90%±0,76%   | 91,09%±1,02% | /            |
| 12                       | 91,5%±0,44%  | /            | /            |
| 24                       | 77,9%±2,24%  | 71,8%±0,65%  | 46,78%±1,12% |

- Mesure du pH : variation de 0,43 unité de pH durant l'étude → pH CONFORME

### STABILITÉ PHYSIQUE

- Examen visuel : aucun changement visuel constaté durant l'étude → examen visuel CONFORME
- Examen subvisuel : CONFORME à la monographie de la Pharmacopée Européenne 2.9.19.

## CONCLUSION

### Amoxicilline

Diluée dans du NaCl 0,9%, à 32°C en diffuseur portable est :



STABLE 12 heures à 12,5 mg/mL  
STABLE 8 heures à 25 mg/mL



INSTABLE à 50mg/mL

Ces données permettent :

- Une prise en charge ambulatoire du patient
- Limite le risque d'infection liée aux soins
- Une reprise précoce de l'autonomie du patient