

INTRODUCTION & OBJECTIF

Utilisé en **onco-pédiatrie** par voie **orale** dans le traitement de sarcomes d'Ewing ou de rhabdomyosarcomes, seuls les comprimés de cyclophosphamide sont commercialisés.

⇒ **Difficilement compatible** avec la prise en charge pédiatrique

⇒ Fabrication de préparations magistrales orales liquides, souvent réalisées avec un sirop contenant des **excipients à effets notoires** (EEN), pour lesquelles peu de données de stabilité sont disponibles.

🎯 Réaliser une **étude de stabilité** d'une solution buvable de cyclophosphamide à 10 mg/mL **sans EEN** afin de fixer une durée de conservation

MATÉRIELS & MÉTHODES

Formulation :

30 mL d'une solution de cyclophosphamide Endoxan® 1000 mg/50 mL (reconstitué avec EPPI) + 30 mL

d'Inorpha®

3 lots conditionnés en flacons en verre

ambré

Stockage à 2-8°C

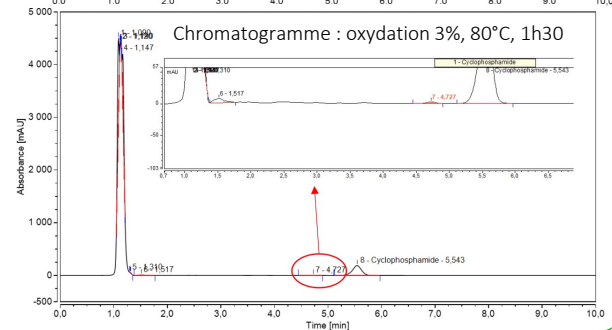
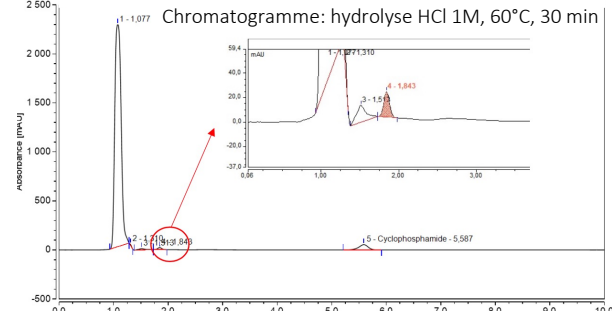
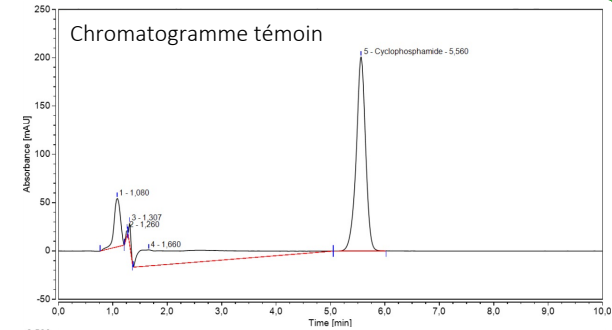
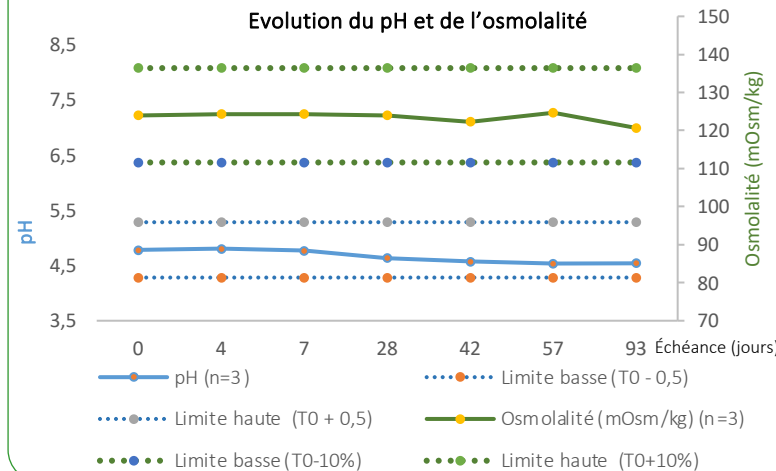
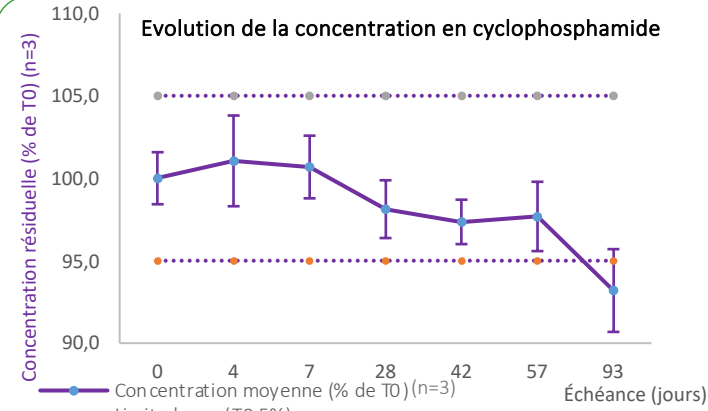
Etude de stabilité :

J0, J4, J7, J28, J42, J57, J93

CONCLUSION

Une solution buvable de cyclophosphamide à 10 mg/mL sans EEN a été développée grâce à la **formulation neutre de l'Inorpha®**. Ce véhicule comporte un **arôme** et un **agent masquant d'amertume** particulièrement intéressant pour ce principe actif. La préparation semble stable concernant ses propriétés physico-chimiques pendant **57 jours** quand elle est conservée dans des flacons en **verre ambré** entre **+2-8°C**.

RÉSULTATS



- Concentration résiduelle en cyclophosphamide : **> 95 %** de la concentration initiale pendant **57 jours**, pas de produit de dégradation observé.
- **pH** et **osmolalité** : **constants** tout le long de l'étude.
- Caractères **organoleptiques** : **inchangés**.