

Contexte

Actuellement
Préparations « à la carte » de nutrition parentérale (NP) pour les nouveau-nés prématurés de réanimation (NNP)

Développement d'une formulation de NP standardisée binaire (glucides, acides aminés)

- ✓ Préparation hospitalière : **composition et stabilité contrôlées** et disponibles 24h/24 si naissance
- ✓ **Adaptée aux besoins spécifiques** des NNP
- ✓ En accord avec **recommandations HAS**

Objectif
Etudier la stabilité de notre formulation de NP standardisée

Matériel et méthodes

- n = 5
- Conservation 2-8°C
- Conditionnement : poches souples éthylvinylacétate monocouches



Examen visuel

- Couleur, limpidité, homogénéité
- Particules visibles (*Pharmacopée européenne (PE) 2.9.20*)

Paramètres chimiques

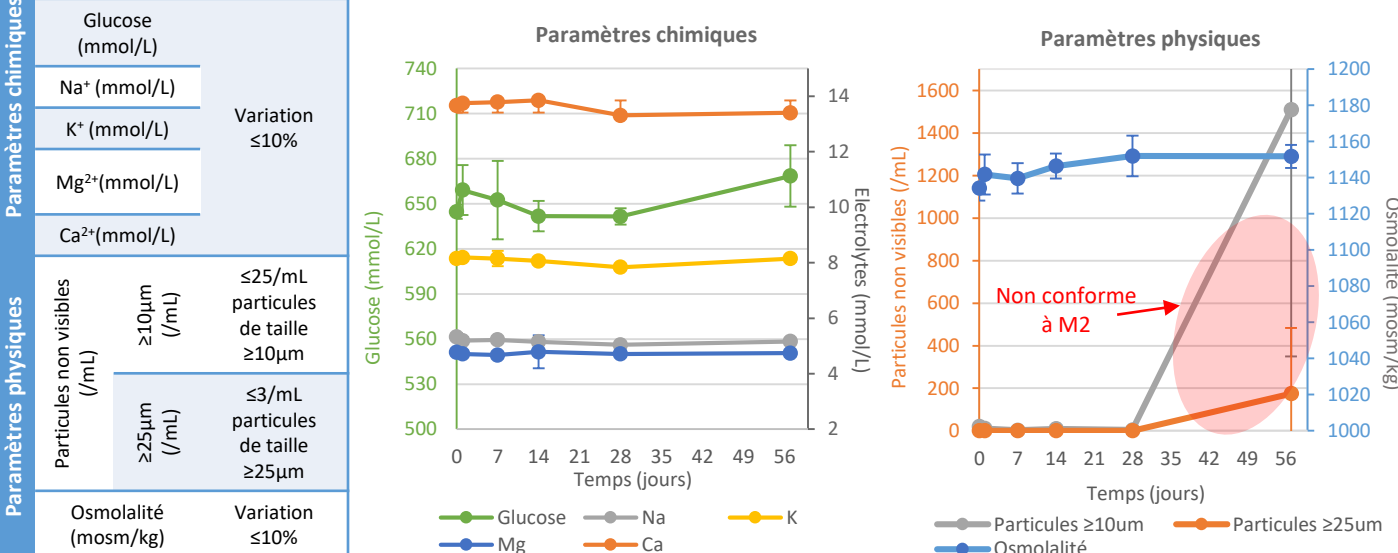
- pH (*PE 2.2.3* par pH-mètre)
- Dosage indirect glucose (*PE 2.9.6* par spectroscopie d'absorption visible)
- Dosage Na⁺, K⁺, Mg²⁺, Ca²⁺ (*PE 2.9.6* par ICP-AES)

Paramètres physiques

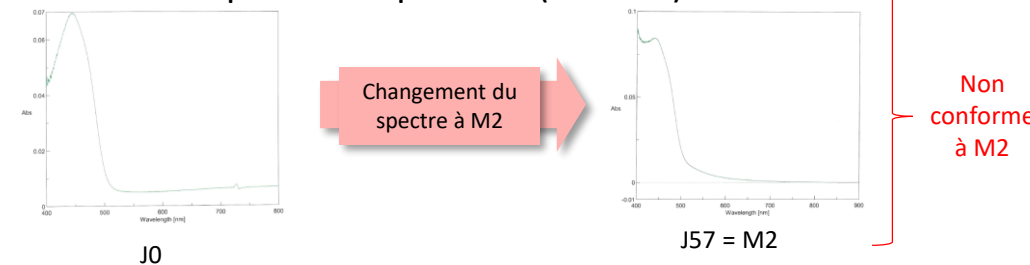
- Particules non visibles (*PE 2.9.19* par blocage de la lumière)
- Osmolalité (*PE 2.2.35* par abaissement du point cryoscopique)
- Spectre d'absorption visible de la solution 400-800nm (*PE 2.2.25*)

Résultats

Paramètres	Spécifications	Valeurs obtenues					
		J0	J1	J7	J14	J28 = M1	J57 = M2
Couleur, limpidité, homogénéité	Absence de changement	Homogène jaune limpide				Homogène ambrée clair limpide	Homogène ambrée foncée
Particules visibles	Absence	Absence				Particules visibles	
pH	4-6	5,04 (±0,01)	5,04 (±0,05)	5,09 (±0,01)	5,06 (±0,01)	5,00 (±0,01)	4,95 (±0,01)



Spectres d'absorption visible (400-800nm)



Discussion - conclusion

- Formulation **stable pendant les 28 premiers jours** entre 2°C et 8°C
- **MAIS** changement de couleur et apparition de particules au-delà

A compléter par une étude complémentaire de la **stabilité microbiologique** et de la **stabilité des acides aminés et vitamines** (*en cours*)