

P-349

CÉFÉPIME : ÉTUDE DE LA STABILITÉ EN DIFFUSEUR À 32°C

I. Boutouha, E. D'Huart, F. Blaise, C. Marquet, N. Sobalak, A. Charmillon, B. Demoré
 CHRU de Nancy – Hôpital de Brabois – Rue du Morvan, 54500 Vandœuvre-lès-Nancy, France.

STABILIS : E.D'HUART@chru-nancy.fr

Premier auteur : @ : ibtissem.boutouha@gmail.com Tél : 0670500049

Introduction

- Céfépime administré par voie intraveineuse continue = optimisation de l'efficacité du traitement
- Pour le retour à domicile des patients : l'administration à l'aide d'un diffuseur portable est privilégié



Etude de stabilité physico-chimique du céfépime à 32°C
 nécessaire car dispositif positionné à proximité du patient

Objectifs

Etudier la stabilité physicochimique du céfépime aux conditions suivantes :

Posologie	3g/240 mL	
Concentration	12,5 mg/mL	
Contenant	Diffuseur portable (élastomérique en silicone)	
Solvant	Chlorure de sodium 0,9% (NaCl 0,9%)	Glucose 5% (G5%)
Stockage	32°C, à l'abri de la lumière	
Analyse (en heures)	0, 6, 8, 12, 24	

Méthodes

Résultats

Trois diffuseurs par condition sont préparés.

Stabilité chimique

✓ Validation de la méthode analytique conformément à la Conférence Internationale sur l'Harmonisation Q2(R1).

➡ Méthode : CLHP (chromatographie liquide à haute performance) détecteur DAD (barrettes de 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
- ✓ Variation pH de maximum 1 unité
- ✓ Pas de changement visuel, examen subvisuel conforme

Stabilité chimique

✓ CLHP

Temps d'analyse (heures)	12,5 mg/mL	
	NaCl 0,9%	G5%
0	100%	100%
6	101,60%	100,76%
8	97,86%	100,93%
12	99,57%	99,33%
24	92,55%	94,6%

✓ Mesure du pH : variation de 0,40 unité de pH durant l'étude → pH CONFORME

Stabilité physique

- ✓ Examen visuel : changement visuel constaté à T24h (jaunissement des solutions) durant l'étude mais examen visuel CONFORME à T12h.
- ✓ Examen subvisuel : CONFORME à la monographie de la Pharmacopée Européenne 2.9.19.

Conclusion

Le céfépime dilué dans du NaCl 0,9% et du G5%, à 32 °C en diffuseur portable est :



STABLE 12 heures à 12,5 mg/mL

Ces données permettent :

- ▶ Prise en charge ambulatoire du patient
- ▶ Limite le risque d'infection liée aux soins