

P-350

PIPERACILLINE : 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.

INFOSTAB : elise.dhuart@stabilis.org

Premier auteur : [email: ibtissem.boutouha@gmail.com](mailto:ibtissem.boutouha@gmail.com) Tél: 0670500049

Introduction

- Piperacilline administrée 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 de la piperacilline à 32°C
 nécessaire car dispositif positionné à proximité du patient

Objectifs

Etudier la stabilité physicochimique de la piperacilline aux conditions suivantes :

Posologie	12g/240 mL	16g/120mL
Concentration	50 mg/mL	133 mg/mL
Contenant	Diffuseur portable (élastomérique en silicone)	
Solvant	Chlorure de sodium 0,9% (NaCl 0,9%) et 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 (Ci)
- ✓ Variation pH de maximum 1 unité
- ✓ Pas de changement visuel, examen subvisuel conforme

Stabilité chimique

✓ CLHP

Temps d'analyse (heures)	50mg/mL		133 mg/mL	
	NaCl 0,9%	G5%	NaCl 0,9%	G5%
0	100%	100%	100%	100%
6	99,14%	105,02%	100,47%	105,02%
8	99,32%	102,38%	101,97%	102,38%
12	98,98%	/	100,91%	/
24	95,39%	97,25%	96,33%	97,25%

- ✓ Mesure du pH : variation de 0,62 unité de pH durant l'étude → pH CONFORME

Stabilité physique

- ✓ Examen visuel : aucun changement visuel constaté durant l'étude → examen visuel CONFORME à T24h
- ✓ Examen subvisuel : CONFORME à la monographie de la Pharmacopée Européenne 2.9.19.

Conclusion

La piperacilline diluée dans du NaCl 0,9% et G5%, à 32 °C en diffuseur portable est :



STABLE 24 heures à 50 et 133 mg/mL

Ces données permettent :

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