

Stabilité étendue de la doxorubicine à 6,67 mg/mL pour une amélioration des pratiques

Maaziz Nada, Renault-Mahieux Morgane, Carvalho Muriel, Paul Muriel, Vieillard Victoire

Pharmacie, APHP Henri Mondor, Créteil, FRANCE



12^{ÈMES} JOURNÉES NATIONALES
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE



du 9 au 11 oct 2019
Palais des Papes - Avignon



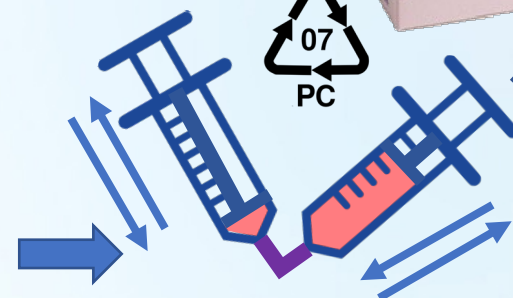
Objectif



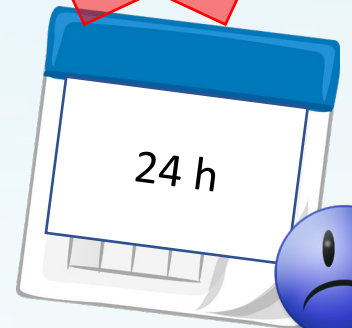
2 mg/mL



30 j

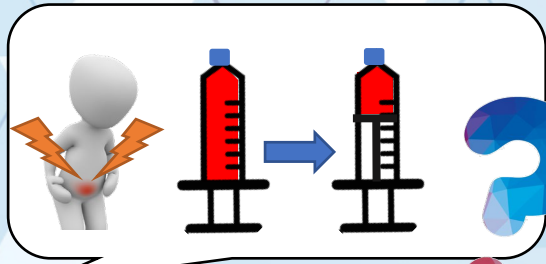


~~Données de stabilité~~

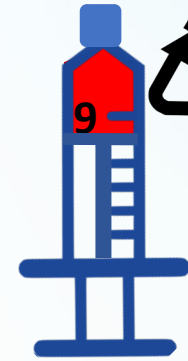


Circuit ?

30 jours ?



Lyophilisat

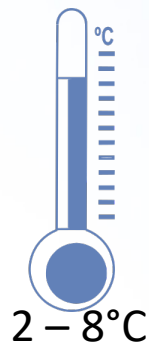
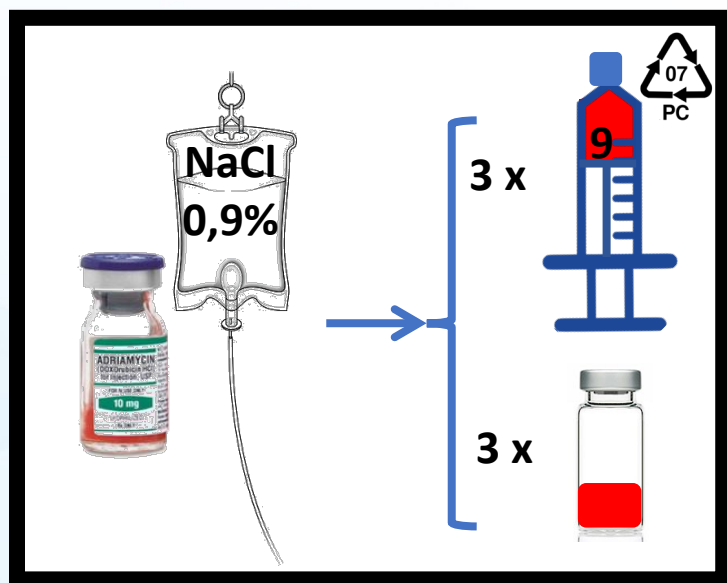


6,67 mg/mL



Matériels et méthodes

Isolateur



2 - 8°C



Tenir à l'abri de la lumière



Conservation

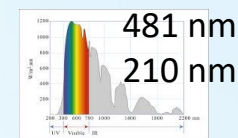
J0, J1, J7, J14 et J30



C18
200 × 4,6 mm, 5 µm



1 mL/min
MetOH/eau
acidifiée
(60:40 v/v)

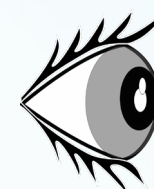
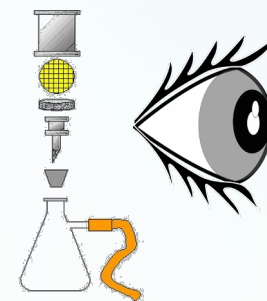


35°C



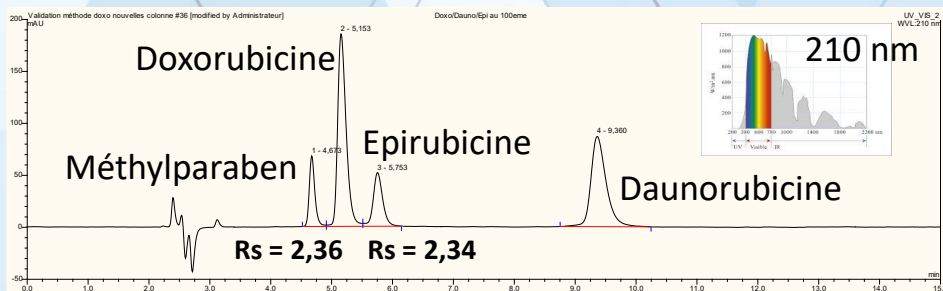
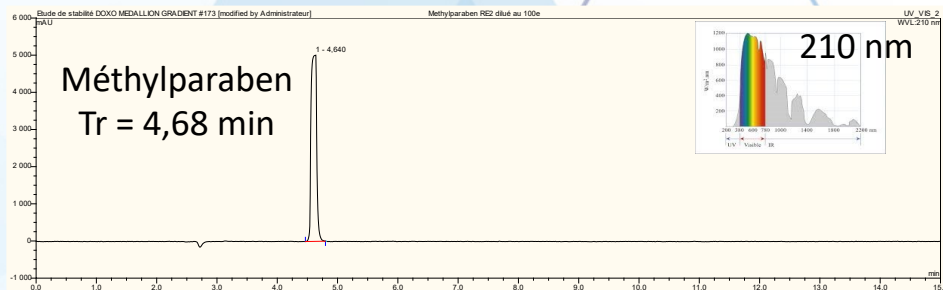
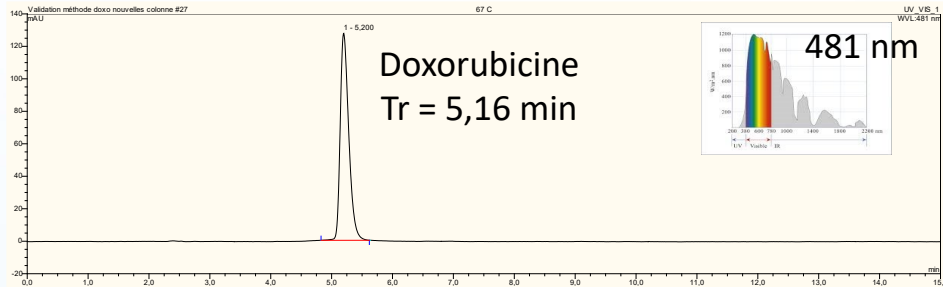
10 µL

Validée selon les recommandations ICH Q2(R1)



Apparition de particules

Validation de méthode



Linéarité

$R^2 = 0,991$

Exactitude

TR = 100,1%,
IC95% [98,1 ; 102,1]%



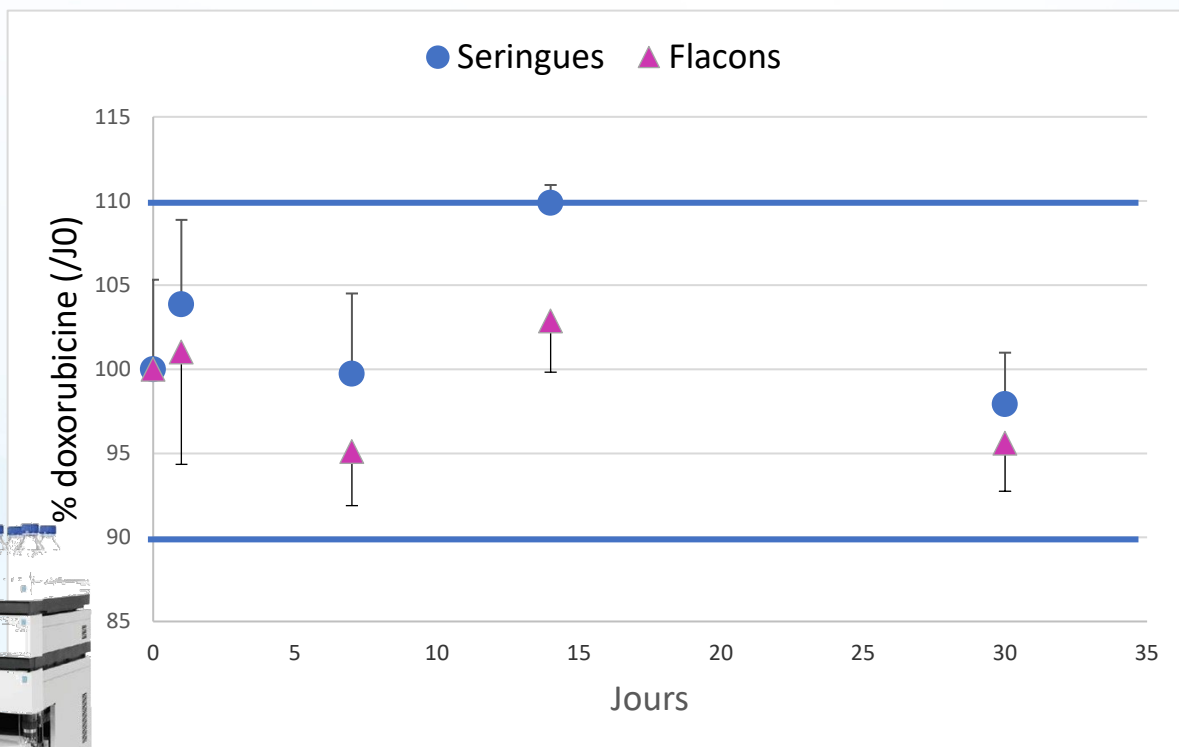
Indicatrice de stabilité

Dégradations forcées
(Hydrolyse basique et oxydation)

Répétabilité

CV répétabilité = 4,8%
CV reproductibilité = 5,1%

Stabilité



Pas d'apparition de produits de dégradation



	J0	J14	J30
Seringues	4,46 ± 0,05	4,38 ± 0,15	4,41 ± 0,02
Flacons	4,42 ± 0,05	4,47 ± 0,02	4,43 ± 0,05



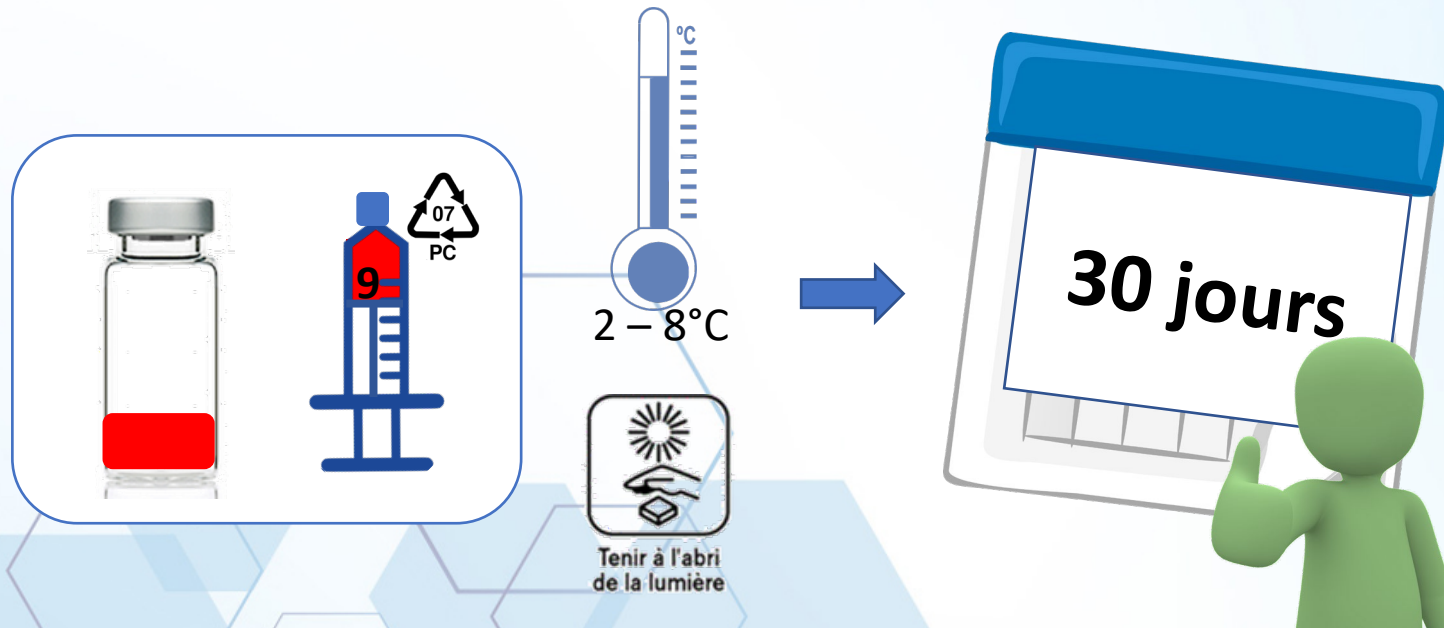
Pas de modification de pH ni d'osmolarité

	J0	J14	J30
Seringues	413 ± 6	411 ± 12	412 ± 5
Flacons	410 ± 2	412 ± 6	410 ± 1



Absence de particule

Conclusion



Préparation à l'avance
en série ✓

Réattribution
Gaspillage évité ✓

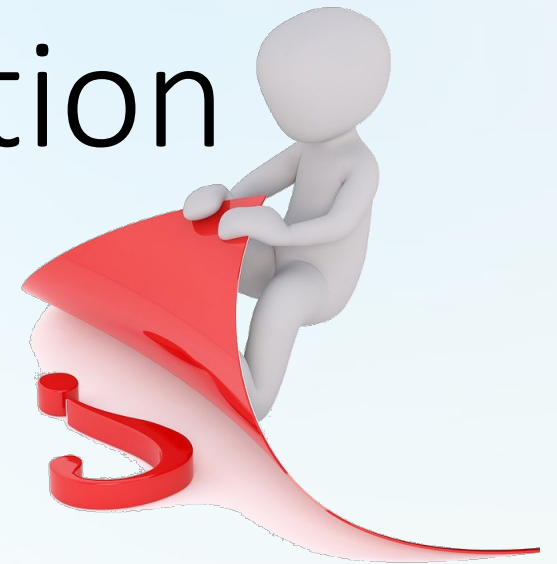
Qualité des images ✓

Résultats attendus :

Polycarbonate = polymère inerte
Concentration de la doxorubicine = facteur de stabilisation

Pas d'étude microbiologique
car fabrication en isolateur
classe ISO 5

Merci pour votre attention



12^{ÈMES} JOURNÉES NATIONALES
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE



du 9 au 11 oct 2019
Palais des Papes - Avignon

