

INTRODUCTION

- AMOXICILLINE administrée par voie intraveineuse en continu = optimisation de l'efficacité du traitement
- Pour le retour à domicile des patients : l'administration à l'aide d'un diffuseur portable est privilégiée



Etude de stabilité physicochimique de l'AMOXICILLINE à 32°C nécessaire car le dispositif est positionné à proximité du patient

OBJECTIF : Etudier la stabilité physicochimique de l'AMOXICILLINE aux conditions suivantes :

Concentration	12,5 mg/mL	25 mg/mL	50 mg/mL
Posologie	3g/240 mL	3g/120mL	6g/120 mL
Contenant	Diffuseur portable (élastomérique en silicone)		
Solvant	Chlorure de sodium 0,9% (NaCl 0,9%)		
Stockage	32°C, à l'abri de la lumière		
Analyse (en heures)	0, 6, 8, 12, 24	0, 6, 8, 24	0, 6, 24

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Trois diffuseurs par condition sont préparés.

STABILITÉ CHIMIQUE

- Validation de la méthode analytique conformément à la Conférence Internationale sur l'Harmonisation Q2(R1) : linéarité, précision, capacité à indiquer la stabilité, spécificité.

**Méthode** : CLHP (chromatographie liquide à haute performance) avec détecteur à barrette 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 à la monographie de la Pharmacopée Européenne 2.9.19

RÉSULTATS

STABILITÉ CHIMIQUE

✓ CLHP

Temps d'analyse (heures)	% par rapport à la concentration initiale ± écart type (%)		
	12,5 mg/mL	25 mg/mL	50 mg/mL
0	100%±0,68%	100%±0,87%	100%±1,38%
6	96,61%± 1,34%	91,94%±0,51%	85,0%±1,80%
8	92,90%±0,76%	91,09%±1,02%	/
12	91,5%±0,44%	/	/
24	77,9%±2,24%	71,8%±0,65%	46,78%±1,12%

- Mesure du pH : variation de 0,43 unité de pH durant l'étude → pH CONFORME

STABILITÉ PHYSIQUE

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

Amoxicilline

Diluée dans du NaCl 0,9%, à 32°C en diffuseur portable est :

CONCLUSION



STABLE 12 heures à 12,5 mg/mL  
STABLE 8 heures à 25 mg/mL



INSTABLE à 50mg/mL

Ces données permettent :

- Une prise en charge ambulatoire du patient
- Limite le risque d'infection liée aux soins
- Une reprise précoce de l'autonomie du patient