




INTRODUCTION

- Dose journalière de **CÉFOXITINE** : 1 ou 2 g toutes les 8 heures, soit 3 à 6 g par jour, pour un traitement curatif.
- En l'absence de données de stabilité, la dose journalière doit être divisée en plusieurs doses journalières.
- Pour le retour à domicile des patients : l'administration à l'aide d'un **diffuseur portable est privilégiée**

 **Etude de stabilité physicochimique de la CÉFOXITINE à 32°C**  
nécessaire car le dispositif est positionné à proximité du patient

**OBJECTIF** : Etudier la stabilité physicochimique de la céfoxitine aux conditions suivantes :


<b>Concentration</b>	<b>12,5 mg/mL</b>	
 Posologie	3g/240 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	0, 6, 8, 12, 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	
	NaCl 0,9%	G5%
0	100%±2,18%	100%±1,35%
6	98,66%±0,71%	96,65%±0,68%
8	97,95%±0,38%	96,71%±0,19%
12	94,72%±0,24%	95,31%±0,47%
24	84,9%±1,51%	87,56%±0,26%

- ✓ Mesure du pH :

- NaCl 0,9% : variation + 1 unité de pH à T24h → **pH CONFORME jusqu'à T12h**
- G5% : variation - 1 unité de pH à T24h → **pH CONFORME jusqu'à T24h\***

STABILITÉ PHYSIQUE

- ✓ Examen visuel :

- NaCl 0,9% : accentuation de la couleur jaune de la céfoxitine à T24h → **CONFORME jusqu'à T12h**
- G5% : aucun changement visuel constaté durant l'étude → **CONFORME jusqu'à T24h**

- ✓ Examen subvisuel : **CONFORME pendant 24 heures**

CONCLUSION

CÉFOXITINE

A la concentration de 12,5 mg/mL, à 32°C en diffuseur portable est :



**STABLE 12 heures** diluée dans du NaCl 0,9% et du G5%

Ces données permettent :

- ▶ Prise en charge **ambulatoire** du patient
- ▶ Limite le **risque d'infection** liée aux soins
- ▶ Limite le nombre de passage infirmier à domicile

\* Modification par rapport au résumé