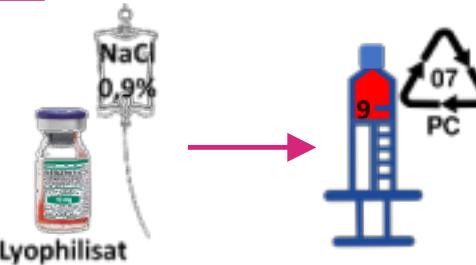


B. AMROUCHE⁽¹⁾ ; M. RENAULT-MAHIEUX⁽¹⁾ ; V. CORBRION-ARCHER⁽¹⁾ ; M. CARVALHO⁽¹⁾ ; V. VIEILLARD⁽¹⁾

(1) - Pharmacie à Usage Intérieur – Hôpital Henri Mondor (Créteil)

Introduction

Chimioembolisation lipiodolée ou avec particules biodégradables :



- Préparation de la doxorubicine à l'UPC
- Mélange avec Lipiodol® ou particules biodégradables (Embocept®) au bloc via un robinet 3 voies

RECOMMANDATIONS :

- Ratio maximal de 1/3 entre phase aqueuse (doxorubicine) et phase huileuse
- Au maximum 10mL de Lipiodol® utilisés
- Concentrer les particules biodégradables dans la suspension puis les cellules tumorales

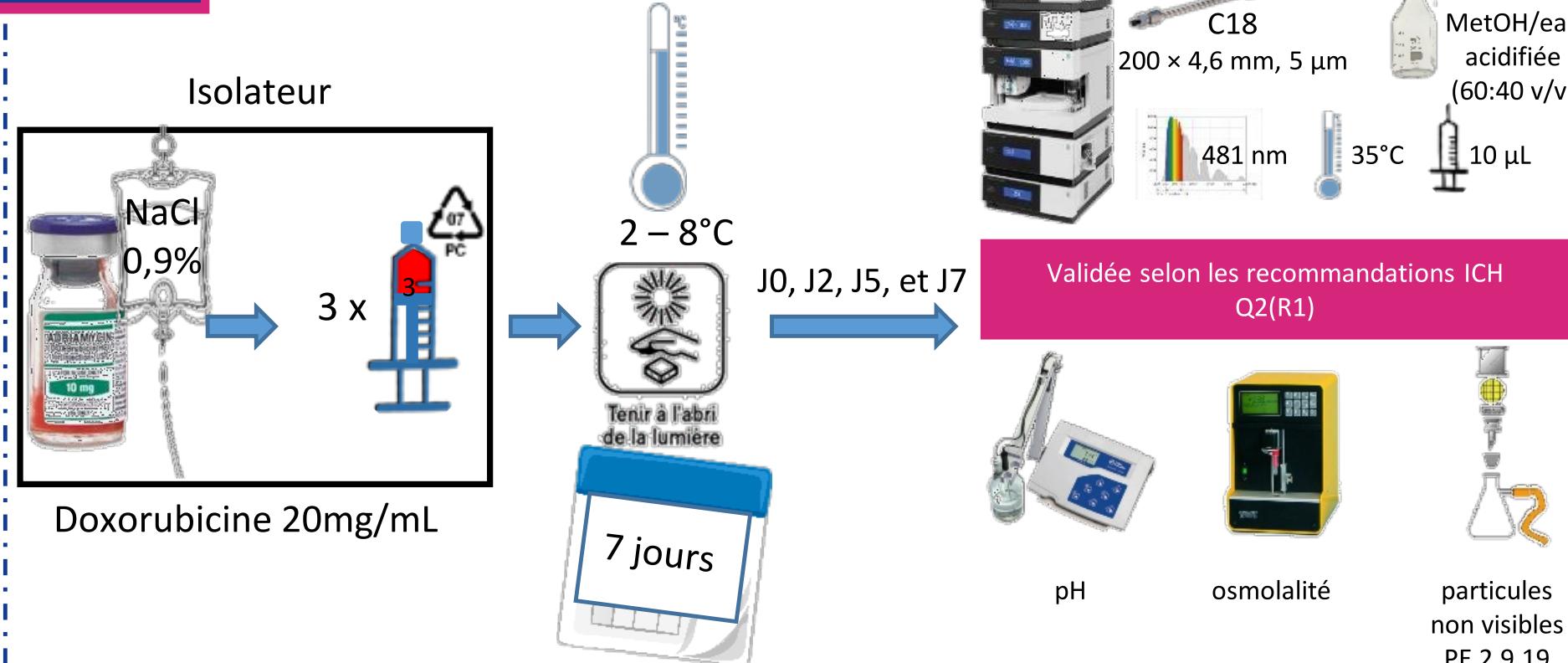
Doxorubicine 60 mg/9 mL
Seringue PC
Stabilité 14 jours

- Patients planifiés le matin avant ouverture de l'UPC

Doxorubicine 60 mg/3 mL
Seringue PC
Stabilité non étudiée

Etudier la stabilité de la doxorubicine 20 mg/mL dans des seringues en polycarbonate sur une durée permettant l'anticipation des préparations

Méthodes

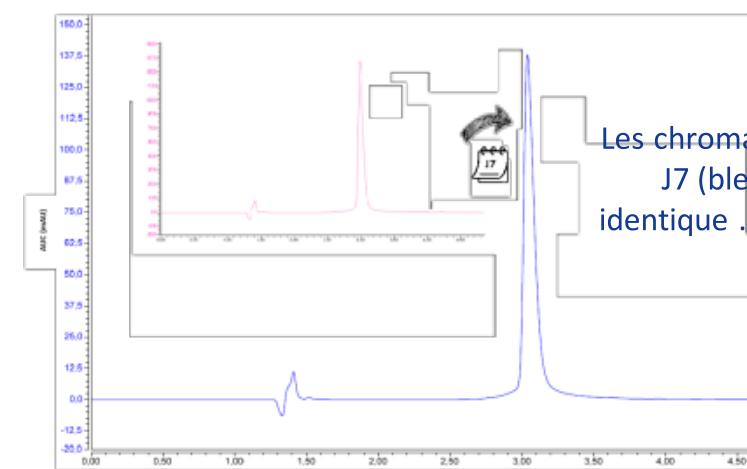
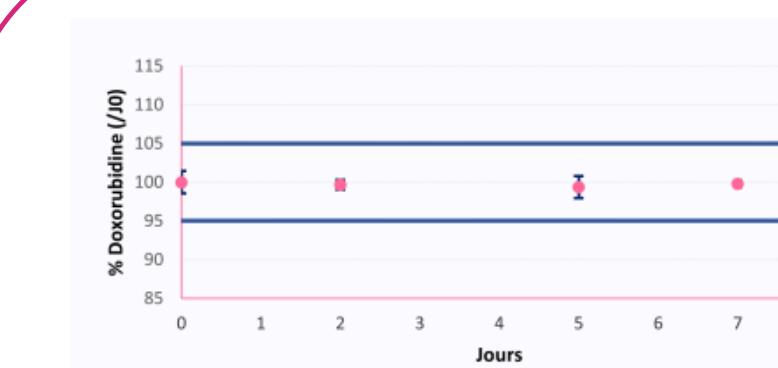


Résultats

Méthode validée



Paramètre	Résultat obtenu	Interprétation
Spécificité	Conforme	Méthode spécifique
Linéarité	$R^2 = 1,00$	Méthode linéaire
	Pente = 0,123 > 2,16 (critique)	Pente significative
Précision	Variances homogènes (Test Cochran C=0,522 < 0,684)	Précision validée
Analyse des résidus	8 positifs / 7 négatifs	Modèle linéaire valide
Exactitude	IC 95% : 99,3 % – 100,7 %	Justesse confirmée
Limite de détection (LOD)	0,05 mg/mL	Détection sensible
Limite de quantification (LOQ)	0,15 mg/mL	Quantification précise

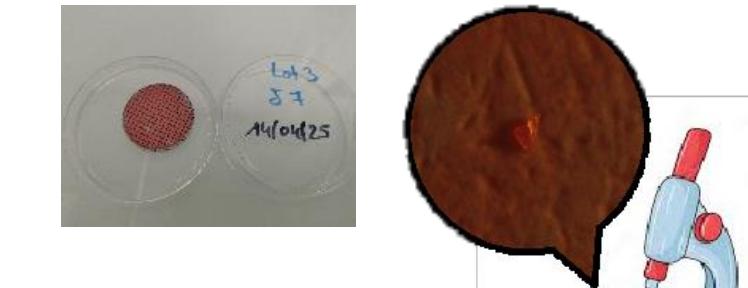


	J0	J2	J5	J7
pH Seringues	$4,19 \pm 0,011$	$4 \pm 0,04$	$4,06 \pm 0,13$	$3,98 \pm 0,16$

Stabilité du pH de la doxorubicine en seringue sur 7 jours: pas de variation significative.

	J0	J2	J7
Osmolarité Seringues (mosm/L)	679 ± 8	673 ± 3	$686 \pm 6,8$

Stabilité de l'osmolarité de la doxorubicine en seringue sur 7 jours: pas de variation significative (< 5 %).



Les résultats étaient conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne (≤ 6000 particules $\geq 10 \mu\text{m}$ et $\leq 600 \geq 25 \mu\text{m}$ par récipient)

Conclusion

- Doxorubicine à 20mg/mL en seringue de polycarbonate, entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière : stabilité de 7 jours
- Préparation à l'avance répondant aux contraintes organisationnelles

