

# Etude de la stabilité physico-chimique de solutions de prostaglandine E<sub>1</sub> à 48 et 72h

D. Palmero<sup>1,2</sup>, E. Chavan<sup>1</sup>, L. Berger<sup>2</sup>, H. Henry<sup>3</sup>, J.-F. Tolsa<sup>4</sup>, A. Pannatier<sup>1</sup>, F. Sadeghipour<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Section des Sciences Pharmaceutiques, Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, Université de Genève; <sup>2</sup>Service de Pharmacie, <sup>3</sup>Laboratoire de Chimie Clinique, <sup>4</sup>Service de Néonatalogie, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne.

## Introduction

La prostaglandine E<sub>1</sub> (PGE<sub>1</sub>) est un médicament coûteux utilisé chez le nouveau-né souffrant d'une cardiopathie congénitale pour maintenir temporairement la perméabilité du canal artériel. Elle est administrée par voie iv en continu sur 24h. En règle générale, moins de la moitié de la perfusion est administrée au patient après 24h. Dans ce cas, le solde est jeté et une nouvelle perfusion est préparée et administrée par le personnel infirmier. Une évaluation de la stabilité physico-chimique de solutions de PGE<sub>1</sub> à 48 et 72h permettrait de prolonger la durée de perfusion, en vue de diminuer les coûts ainsi que les risques infectieux liés à la manipulation des cathéters.

## Objectif

L'objectif de cette étude était d'évaluer la stabilité physico-chimique à 48 et 72h des perfusions de PGE<sub>1</sub> à 1.5 et 15 µg/ml dans une solution de glucose 10%, conditionnées dans des seringues teintées et non-teintées à température ambiante.

## Méthode

### Conditions d'étude:

- ✓ Solution de PGE<sub>1</sub> à 1.5 et 15 µg/ml par dilution de Prostin® VR dans du glucose 10% (3 répétitions)
- ✓ Conditionnement: seringues teintées et seringues non-teintées de 50 ml
- ✓ Conservation: enceinte climatique avec exposition à la lumière du jour (30°C, 65% HR)

### Prélèvements et analyse:

- ✓ t<sub>0</sub>, 24, 48, 72, 168h
- ✓ Stockage à -20°C
- ✓ Analyse selon la méthode LC-MS validée précédemment (2 répétitions)



Figure 1: Seringues teintée et non-teintée utilisées dans l'étude

## Résultats

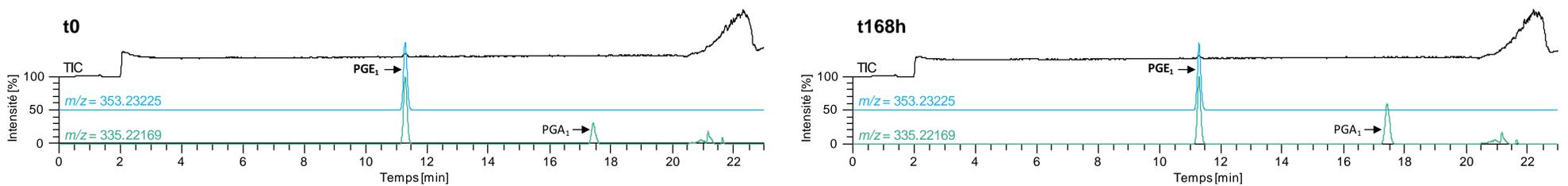


Figure 2: Analyse d'une solution de PGE<sub>1</sub> à 15 µg/ml dans une solution de glucose 10% à t<sub>0</sub> et t168h

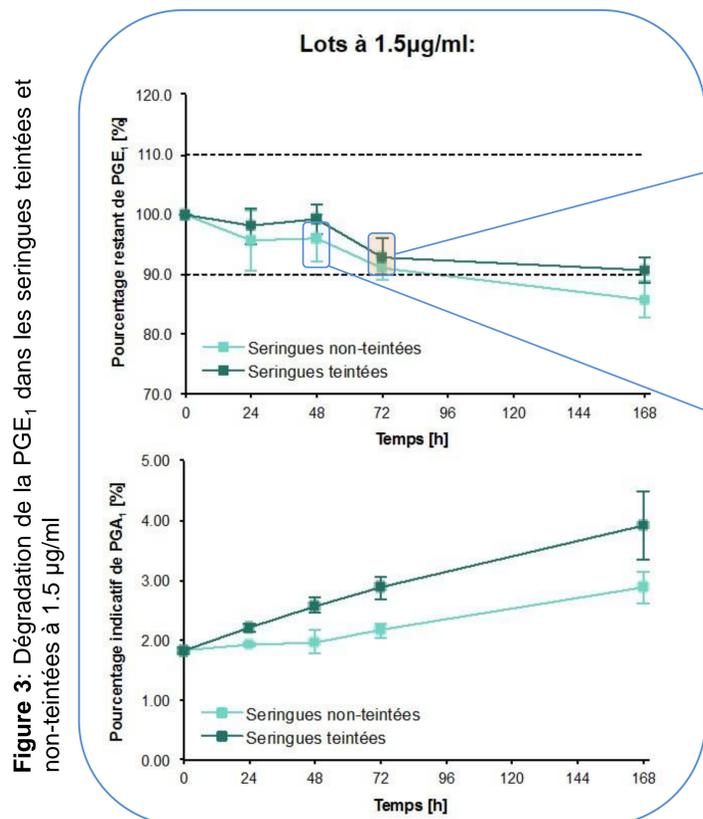


Figure 3: Dégradation de la PGE<sub>1</sub> dans les seringues teintées et non-teintées à 1.5 µg/ml

Seringues teintées 72h  
Seringues non-teintées 48h

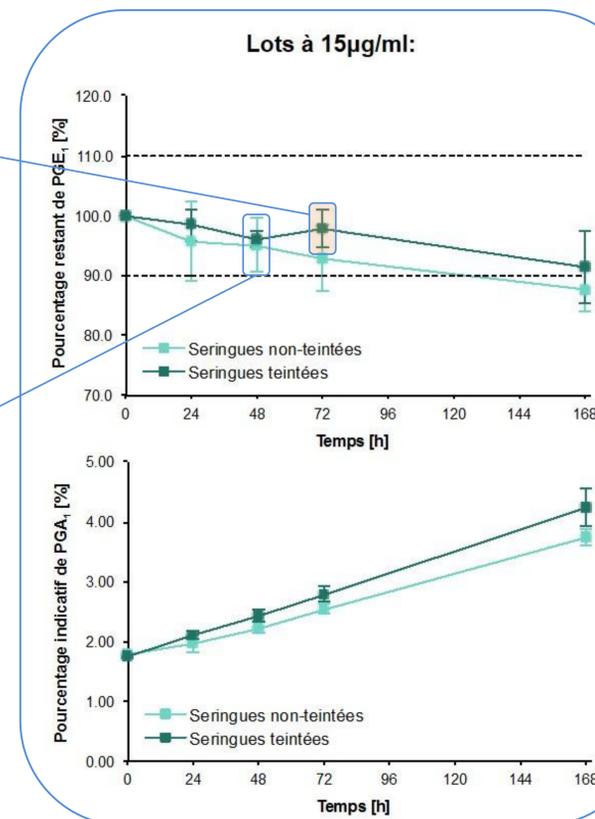


Figure 4: Dégradation de la PGE<sub>1</sub> dans les seringues teintées et non-teintées à 15 µg/ml

## Discussion - Conclusions

Les solutions de PGE<sub>1</sub> à 1.5 et 15 µg/ml préparées par dilution de Prostin® VR dans du glucose 10% sont stables physico-chimiquement à température ambiante 72h dans des seringues teintées et 48h dans des seringues non-teintées.