



Mesure de la contamination chimique croisée lors de la préparation de formes sèches de médicaments toxiques

Ramseyer Justine, Bouchoud Lucie, Sadeghipour Farshid, Bonnabry Pascal
 Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève, Section des Sciences Pharmaceutiques,
 Université de Genève, Université de Lausanne, Genève, Suisse

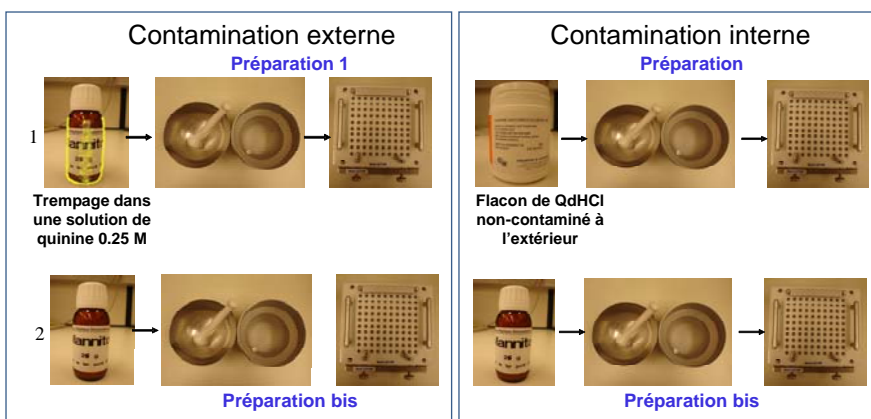
INTRODUCTION

Le mode de préparation des capsules en pharmacie n'exclut pas qu'une petite quantité de poudre puisse contaminer l'extérieur des gélules, ce qui peut être ennuyeux pour des principes actifs de forte toxicité. De même, il se pose la question d'un possible passage non désiré de la contamination externe des flacons à l'intérieur des capsules.

Objectif: Evaluer la propagation de la contamination chimique lors de la préparation de gélules. La diffusion de la contamination chimique de la surface des flacons de principe actifs (=contamination externe) sur la surface, et dans les gélules, ainsi que la transmission du contenu du flacon à prélever (=contamination interne) sur la surface des capsules, sont évaluées.

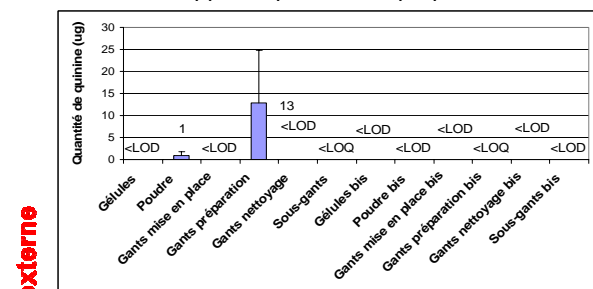
METHODES

- Les **contaminations** sont simulées en utilisant un traceur, le dichlorure de quinine (QdHCl), et quantifiés par fluorimétrie.
- Les capsules (100 par expérience) sont préparées à l'intérieur d'un isolateur à pression négative non stérile.
- La contamination croisée est déterminée par une série de deux préparations successives, la première avec quinine, la deuxième sans quinine.
- L'accumulation de la contamination est analysée par une série de **six préparations consécutives** réalisées avec de la quinine.

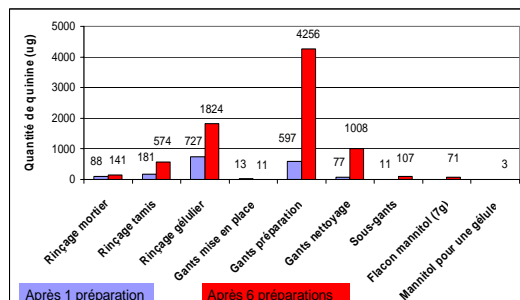
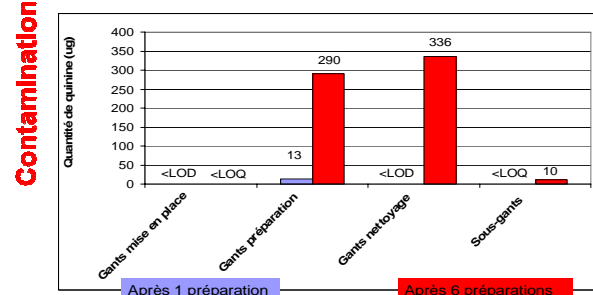
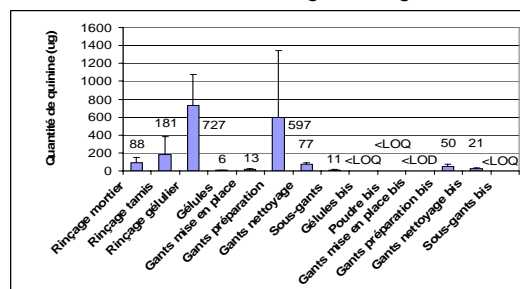


RESULTATS

Pour la contamination chimique externe, seuls les gants de préparation sont contaminés. Le phénomène d'accumulation n'apparaît que sur les gants de préparation et de nettoyage. Pour les contaminations internes, il n'y a pas de contamination de la 2^{ème} préparation, mais une certaine quantité se retrouve sur les gants de préparation et de nettoyage lors de la deuxième préparation. Une accumulation de la contamination n'apparaît pas sur les préparations et dans leur contenu, mais les taux de contamination des gants augmentent.



La contamination croisée



Conclusions

- Les contaminations chimiques existent, mais les taux atteints sur et dans les gélules sont acceptables.
- Une accumulation sur les gants utilisés pour les préparations est constatée,
- Il est nécessaire de mettre en place des procédures efficaces de changements de gants et de nettoyage du matériel et de l'isolateur..

