

Développement de préparations injectables prêtes à l'emploi (CIVAS) en ophtalmologie

Nussbaumer Susanne, Dobrinas Maria, Fleury Souverain Sandrine, Sadeghipour Farshid, Bonnabry Pascal
Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), 1211 Genève 14, Suisse



Service d'ophtalmologie

- **Requête**
 - Pas de spécialités sur le marché
 - Risque d'erreurs (dosage, dilution, calculs)
 - Contamination microbienne (environnement non stérile)
 - Délai de préparation si prescription magistrale

● Solution possible: Préparation d'un CIVAS

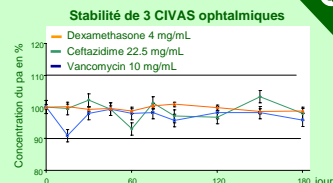
Pharmacie

● Choix de la formulation

Dosage
Véhicule: excipient, volume...

● Etude de stabilité

Analyses physico-chimiques
Analyses microbiologiques



Cefuroxime 10 mg/mL (0.5mL)	4 mois -18°C
Inj. Oph. Faible Phényléphrine 0.5 mg/mL Homatropine 4 mg/mL (2 mL)	1 an 4°C
Vancomycine 10 mg/mL (0.5mL)	6 mois -18°C
Ceftazidime 22.5 mg/mL (0.5 mL)	6 mois -18°C
Dexaméthasone 4 mg/mL (0.5 mL)	6 mois -18°C

Administration au patient

CIVAS

Sécurisation
Dosage – stérilité

Stabilité prolongée
Etiquetage clair
Stockage optimisé

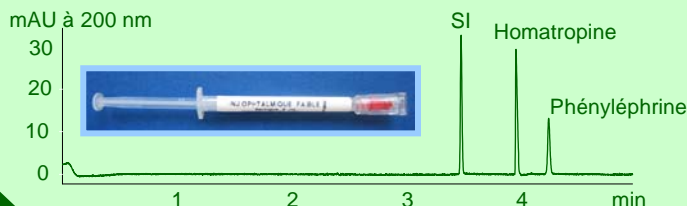
Libération

Analyses effectuées

- Identité
- Dosage
- pH
- Osmolarité
- Comptage de particules
- Stérilité
- Endotoxines
- IPC microbiologique
- Seringues MediaFill

Quarantaine

Mise en production



Cefuroxime: 1500 seringues/an

Injection ophtalmique faible: 1200 seringues/an

Vancomycine: 150 seringues/an

Ceftazidime: 150 seringues/an

Dexaméthasone: 150 seringues/an

Contrôle des locaux de production

Validation des opérateurs

Contrôle qualité

Production