

# 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**

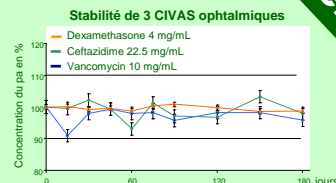
## Pharmacie

- **Choix de la formulation**

Dosage  
Véhicule: excipient, volume...

- **Etude de stabilité**

Analyses physico-chimiques  
Analyses microbiologiques



**Développement**

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

Administration au patient

**CIVAS**

Sécurisation  
Dosage – stérilité

Stabilité prolongée  
Etiquetage clair  
Stockage optimisé

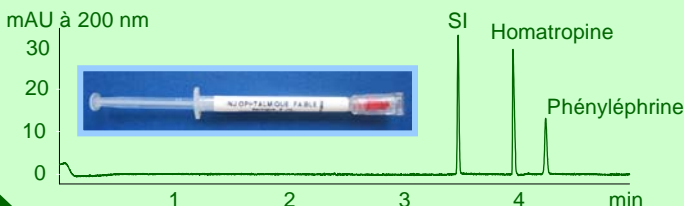
Libération

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**