

Les principaux caractères d'une préparation injectable sont: Limpides, neutres, isotoniques, apyrogènes, stériles, indolores.

Ainsi la douleur résultée par une piqûre peut être causée par:

Hypo ou hyper tonicité de la préparation; le pH loin de la neutralité; la substance active douloureuse elle-même; le solvant est irritant.

Sommaire

- [1 La stérilité des préparations injectables:](#)
- [2 Stérilisation par les antiseptiques gazeux:](#)
 - [2.1 L'oxyde de l'éthylène:](#)
 - [2.2 Le formaldéhyde:](#)
- [3 Principe général du déroulement d'un cycle de stérilisation:](#)
 - [3.1 Le déroulement du cycle:](#)
 - [3.2 Les avantages que peut présenter ce procédé par rapport à l'oxyde d'éthylène:](#)
- [4 Stérilisation par filtration :](#)
- [5 Stérilisation par rayonnements UV :](#)
 - [5.1 Comments](#)

La stérilité des préparations injectables:

Toutes les préparations injectables doivent être stériles; le choix de la méthode de stérilisation est fonction de la préparation injectable à réaliser.

La stérilisation peut être réalisée:

- soit en tuant les microorganismes par chaleur, ou par des agents chimiques; ou par rayonnements.
- Soit on les élimine par filtration, cette méthode ne s'applique qu'aux fluides.

Cependant, une bonne connaissance de la formule et du contenant direct oriente le choix de la méthode de stérilisation, car un procédé inadapté peut nuire à la stabilité de la préparation injectable.

Stérilisation par les antiseptiques gazeux:

Deux antiseptiques très utilisés en pharmacie galénique:

L'oxyde de l'éthylène:

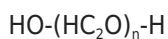
L'oxyde d'éthylène est un gaz bactéricide très réactif, ce qui constitue un avantage pour son efficacité comme agent bactéricide, en revanche, le problème de la sécurité d'emploi limite son utilisation (explosif et toxique), non seulement ça, mais aussi sa lenteur et difficulté d'élimination du matériel. C'est un agent de stérilisation qui peut être le plus utilisé à l'heure actuelle.

Cela tient à sa facilité de préparation industrielle à grande échelle, et à l'utilisation de plus en plus de matériaux thermosensibles. Son utilisation est régie par des règles officielles strictes car elle n'est pas dépourvue de danger.

Le formaldéhyde:

La stérilisation par le formaldéhyde associe la vapeur d'eau à basse température au formaldéhyde; celui-ci existe sous trois états possibles: phase gazeuse, liquide, solide.

- La phase gazeuse n'existe en tant que telle dans le commerce, elle est obtenue par sublimation du paraformaldéhyde solide ou par évaporation du formol liquide. Son odeur est très irritante, elle est relativement stable surtout à faible concentration et très soluble dans l'eau.
- La phase aqueuse est le formol CODEX stable jusqu'à 35 à 40 P/V
- La phase solide est constituée par des polymères de formaldéhyde:



Paraformaldéhyde: $n = 8-100$

Polyméthylène glycol: $n=2-8$

Polyoxyméthylène α et β : $n>100$

Principe général du déroulement d'un cycle de stérilisation:

L'appareil utilisé est généralement l'autoclave, avec un programmateur qui permet de réaliser:

- Soit des cycles classiques vapeur d'eau sous pression 121°C ou 134°C
- Soit des cycles sous vide avec vapeur d'eau et formaldéhyde à la température de 55°C ou 80°C

Le déroulement du cycle:

premier vide poussé

préchauffage de l'enceinte et humidification du matériel;

purge de l'air et obtention d'un vide très poussé pour assurer une bonne diffusion de l'agent stérilisant.

Admission d'un mélange vapeur - formaldéhyde : en pression subatmosphérique avec de nombreuses petites injections de vapeur formolée, suivie de vide.

vide de rinçage

plusieurs injections de vapeur seule, alternées de vide;

rinçages à l'air alternés aussi de vide.

Les avantages que peut présenter ce procédé par rapport à l'oxyde d'éthylène:

pas de risque d'explosion

- fuites de gaz détectables par l'odorât;
- brièveté du temps de désorption
- coût faible de la stérilisation pour la part engendrée par le gaz.

Stérilisation par filtration :

La stérilisation par filtration ne permet pas de stériliser le produit dans son emballage définitif. Elle est utilisée pour purifier un produit (élimination par rétention de bactéries éventuellement présentes dans un liquide ou dans un gaz)

- Particules $> 10 \mu\text{m}$ = filtration
- Particules $[0,2 - 10 \mu\text{m}]$ = microfiltration
- Particules $< 0,02 \mu\text{m}$ = ultrafiltration

La pharmacopée européenne demande d'utiliser des membranes à porosité nominale $\leq 0,02 \mu\text{m}$ ou autre type reconnu par sa rétention des bactéries

Le procédé s'applique aux produits qui ne supportent pas un traitement stérilisant final en raison de la sensibilité à la chaleur, eau, gaz ou aux radiations ionisantes (vaccins, poudres lyophilisées ...etc.)

Il s'agit d'une technique de microfiltration qui arrête toutes les souches pathogènes chez l'homme (Pseudomonas, Rickettsies) porosité $< 0,22 \mu\text{m}$

Stérilisation par rayonnements UV :

Le pouvoir microbicide de ce rayonnement est plus élevé, il est surtout important pour les longueurs d'ondes basses, qui présentent l'inconvénient d'être absorbées par la matière

- $\lambda > 3000 \text{ \AA}$: les rayons UV pénètrent mais pas de bactéricidie
- $\lambda [2000 - 3000] \text{ \AA}$: microbicides mais ne traversent que l'eau pure
- $\lambda < 2000 \text{ \AA}$: action microbicide importante, ils sont arrêtés par une couche mince d'eau

La méthode de stérilisation :

- pas d'application pour les ampoules ou les flacons en verre car les UV ne franchissent pas les parois en verre, elle n'est donc utilisée que pour stériliser l'atmosphère des enceintes stériles
- pour la stérilisation de l'air, on utilise des lampes à UV n'agissant qu'en direct : il ne doit pas y avoir un obstacle entre les lampes et les germes à détruire

Inconvénient :

Accidents oculaires fortement graves, les opérateurs doivent porter des lunettes protectrices

Partager

Comments

comments