

Préparation hospitalière d'huile de vaseline stérile : une réponse rapide à une pénurie mondiale

Maude Cristofoli¹, Elodie Gonnard-Desechaud¹, Camille Merienne¹, Chloé Marchand¹, Fabrice Pirot¹

¹ CHU de Lyon, Hôpital Edouard Herriot, Pole Pharmaceutique, 69003 Lyon, France

Introduction

Contexte : L'huile de paraffine liquide légère (HP2L) stérile utilisée dans plusieurs indications thérapeutiques ((e.g., traitement adjuvant des brûlures ; greffe de peau ; lubrifiant pour insertion de sonde) fait l'objet d'un arrêt mondial de production et de distribution.



Mise en place d'une analyse de faisabilité permettant de valider un mode de production et de préciser les contrôles physico-chimiques et microbiologiques d'une préparation hospitalière HP2L stérile.

Matériel & méthode

Plusieurs lots ont été réalisés,

- Des flacons tests contenant HP2L, non stérile, répartie aseptiquement dans des flacons stériles ambrés de type I, ou des bandelettes imprégnés de spores de *bacillus stearothermophilus* sont introduites dans ces flacons.
- Des flacons témoins HP2L contenant des spores, de milieu de culture avec et sans spores (témoins positif et négatif, respectivement).

Ces flacons sont ou non autoclavés à 121°C pendant 1h puis, pour tous, les bandelettes sont inoculées dans un milieu de culture et incubées à 55°C et 60°C pendant 7 jours.

Des contrôles rhéologiques, de comptages de particules (visibles et non visibles) et microbiologiques ont été réalisés à l'issue de la production.

Intitulé du tube	Contact avec vaseline	Autoclavage	Conditions du test	Numéro du tube
Test 1	[Bandelette + emballage] ajoutée à la vaseline	Autoclavage	Culture milieu TSB + bandelette	Tube à essai A1
Test 2	[Bandelette + emballage] ajoutée à la vaseline	Autoclavage	Culture milieu TSB + bandelette	Tube à essai A2
Témoin positif 1b	[Bandelette + emballage] ajoutée à la vaseline	Absence d'autoclavage	Culture milieu TSB + bandelette	Tube à essai B1
Témoin positif 2b	[Bandelette + emballage] ajoutée à la vaseline	Absence d'autoclavage	Culture milieu TSB + bandelette	Tube à essai B2
Témoin positif 1c	/	Absence d'autoclavage	Culture milieu TSB + bandelette	Tube à essai C1
Témoin positif 2c	/	Absence d'autoclavage	Culture milieu TSB + bandelette	Tube à essai C2
Témoin négatif	/	Absence d'autoclavage	Milieu TSB seul	Tube à essai D

Résultats

Numéro du tube	Résultats culture
Tube A1	Stérile
Tube A2	Stérile
Tube B1	Bacilles Gram Positif sporulés
Tube B2	Bacilles Gram Positif sporulés
Tube C1	Bacilles Gram Positif sporulés
Tube C2	Bacilles Gram Positif sporulés
Tube D	Stérile

- Les résultats microbiologiques ont confirmé l'efficacité du procédé de stérilisation par l'absence de développement bactérien dans les flacons autoclavés.
- L'analyse rhéologiques ne montre aucune modification de la viscosité après autoclavage (25mPa.s à 80 mPa.s)
- Le comptage particulaire est conforme aux spécifications des médicament pour usage parentéral.

Conclusion

Cette étude illustre l'importance des préparations hospitalières dans l'arsenal thérapeutique notamment en situation de pénurie mondiale de médicaments innovants à forte valeur ajoutée ou essentiels à l'exercice médical.