



ELSEVIER

Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



ORIGINAL ARTICLE

Physical stability of highly concentrated injectable drugs solutions used in intensive care units

Stabilité physique de principes actifs en solutions concentrées pour utilisation en unités de soins intensifs

M. Closset^{b,*}, J.D. Hecq^{a,c}, L. Soumoy^a, J. Simar^b,
E. Gonzalez^b, L. Charlet^a, C. Declave^a, P. Gillet^a,
L. Galanti^{b,c}

^a Department of Pharmacy, CHU Dinant Godinne, UCL Namur, avenue Therasse, 1, 5530 Yvoir, Belgium

^b Medical Laboratory, CHU Dinant Godinne, UCL Namur, avenue Therasse, 1, 5530 Yvoir, Belgium

^c Drug Stability Research Group, CHU Dinant Godinne, UCL Namur, avenue Therasse, 1, 5530 Yvoir, Belgium

Received 1st August 2016; accepted 19 December 2016

KEYWORDS

Drug stability;
Spectrophotometry;
pH-meter;
Microscope

Summary

Background. — The intensive care department of the institution use drug solutions within higher concentration to avoid fluid overload. The purpose of the study is to prove the physical stability of different injectable drugs within high concentration (amiodarone 25 mg/mL, isosorbide 0.60 mg/mL, lorazepam 0.16 mg/mL, noradrenalin 0.120 and 0.240 mg/mL, salbutamol 0.06 mg/mL and sodium valproate 12 mg/mL) to ensure the patients safety.

Methods. — Five of 30 or 50 mL polypropylene syringes were prepared for each solution under aseptic conditions and stored at room temperature. Immediately after the preparation (hour 0) and after 1, 4, 8, 24 and 48 hours, 2 mL of each solution were withdrawn from each syringe and placed in glass tubes to proceed to the stability test. All specimens were visually inspected in front of a black and of a white background and aliquots of each solution were centrifuged

* Corresponding author. Department of Medical Laboratory, CHU Dinant Godinne, UCL Namur, avenue Therasse, 1, 5530 Yvoir, Belgium.
E-mail address: mclosset@live.be (M. Closset).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2016.12.004>

0003-4509/© 2016 Académie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

to proceed to microscopic inspection with a ten-fold magnification. The pH of each solution was measured with glass electrode pH-meter (Inolab level 1, WTW Weilhem, Germany with biotrode electrode, Hamilton, Bonaduz, Switzerland) and spectrophotometric measurements (Genesys 10 series, New-York, USA) were performed at three wavelengths (350, 410 and 550 nm) to avoid the apparition of turbidity.

Results. — For all the drugs included in the study, there was no significant change in pH, no color change, no turbidity or opacity and no precipitation observed in the solutions during the storage at room temperature for 48 hours. No microaggregates were detected by microscope neither revealed by a change of absorbance.

Conclusion. — Within these limits, the preparations of amiodarone in 5% glucose polypropylene syringes and isosorbide, lorazepam, noradrenalin, salbutamol, valproate in 0.9% sodium chloride polypropylene syringes are physically stable at room temperature for 48 hours. These results allow us to consider a study of chemical stability by high-performance liquid chromatography (HPLC).

© 2016 Académie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

MOTS CLÉS

Stabilité
d'injectables ;
Spectrophotométrie ;
pH-mètre ;
Microscope

Résumé

Contexte. — Le département des soins intensifs de l'institution utilise des solutions de principes actifs en solutions concentrées afin d'éviter la surcharge hydrique des patients. Le but de cette étude est de prouver la stabilité physique d'une série de principes actifs utilisés à des concentrations élevées (amiodarone 25 mg/mL, isosorbide 0,60 mg/mL, lorazépam 0,16 mg/mL, noradrénaline 0,120 and 0,240 mg/mL, salbutamol 0,06 mg/mL et acide valproïque 12 mg/mL) afin d'assurer la sécurité des patients.

Méthode. — Pour chaque solution, cinq seringues en polypropylène de 30 ou 50 mL ont été préparées dans des conditions d'asepsie et stockées à température ambiante pour une durée de 48 heures. Tout de suite près la préparation (heure 0) et après 1, 4, 8, 24 et 48 heures, 2 mL ont été prélevés de chaque solution et placés dans des tubes en verre afin de procéder au test de stabilité. Tous les échantillons ont été inspectés visuellement devant un fond noir et un fond blanc. Des aliquots de chaque solution ont été centrifugés afin de réaliser un examen microscopique à un grossissement 10 ×. Le pH de chaque solution a été mesuré au moyen d'électrodes en verre pH-meter (Inolab level 1, WTW Weilhem, Germany with biotrode electrode, Hamilton, Bonaduz, Suisse) et les mesures spectrophotométriques (Genesys 10 series, New York, États-Unis) ont été réalisées à trois longueurs d'ondes différentes (350, 410 et 550 nm) afin d'exclure l'apparition d'un trouble.

Résultats. — Pour tous les principes actifs inclus dans l'étude, il n'y a pas eu de modification significative du pH ni de la couleur. Aucun trouble, aucune opacité ni aucune précipitation n'ont été observés dans les solutions lors du stockage à température ambiante pendant 48 heures. Aucun micro-agréagat n'a été détecté au microscope ni révélé par une modification d'absorbance.

Conclusion. — Dans ces limites, les préparations d'amiodarone dans des seringues en polypropylène de glucosé 5 % et d'isosorbide, lorazépam, noradrénaline, salbutamol, acide valproïque dans des seringues en polypropylène de NaCl 0,9 % sont physiquement stables à température ambiante pour une durée de 48 heures. Ces résultats nous permettent d'envisager une étude de stabilité chimique par chromatographie liquide à haute performance (HPLC).

© 2016 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Introduction

The total volume of infusion administrated to patients admitted into intensive care units is often important [1]. Fluid overload is commonly implicated in fluid resuscitation

and is associated with increased hospital costs, morbidity and mortality [2]. Sometimes fluid overload can also induce other side effects, such as hypernatremia [3]. There is a huge interest to build strategies that reduce excessive fluid infusions.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5546975>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5546975>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)