

SOLUTION STÉRILE DE CÉFUROXIME À 10 mg/mL POUR INJECTION INTRACAMÉROLAIRE¹

La préparation satisfait à la monographie *Préparations parentérales, Préparations injectables (0520)*.

DÉFINITION

Formule :

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Céfuroxime sodique ²	0,789 g de substance anhydre correspondant à 0,750 g de cefuroxime	Substance active	Ph. Eur.
Sodium (chlorure de) (solution stérile de) à 9 g/L ³	75,00 mL	Isotonisant et solvant	Ph. Eur. - Chlorure de sodium - Eau pour préparations injectables

Teneur : 9,0 mg/mL à 11,0 mg/mL de céfuroxime (C₁₆H₁₆N₄O₈S).

PRÉPARATION

Réalisez la préparation afin que le délai entre la mise en solution de la céfuroxime sodique et la congélation soit inférieur à 2 h.

Dans le flacon contenant 0,789 g de céfuroxime sodique sous forme anhydre, introduisez 10,0 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium à 9 g/L et agitez doucement pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète.

Dans une poche stérile vide en poly(éthylène-acétate de vinyle) de 250 mL, introduisez en filtrant (0,22 µm) la totalité du contenu du flacon renfermant la solution de céfuroxime sodique et ajoutez 65,0 mL de solution stérile de chlorure de sodium à 9 g/L. Homogénéisez.

Répartissez 0,5 mL environ de la solution préparée dans des seringues à cône normalisé verrouillable d'une contenance de 1 mL. Adaptez un bouchon approprié.

Conditionnez dans un suremballage approprié et étiquetez.

Congelez immédiatement à - 15 °C.

¹ Cette préparation est réalisée dans des pharmacies hospitalières autorisées. Elle est utilisée lors de la chirurgie de la cataracte, en fin d'intervention, en injectant une dose unique dans la chambre antérieure de l'œil, chez des patients non allergiques à la céfuroxime. Elle est réservée à l'usage hospitalier.

² S'agissant d'une préparation injectable, utilisez une spécialité pharmaceutique contenant 0,750 g de céfuroxime (poudre pour solution injectable) par flacon.

³ S'agissant d'une préparation injectable, utilisez une spécialité pharmaceutique.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent

CARACTÈRES

Aspect de la solution décongelée : liquide limpide, incolore à sensiblement incolore.

IDENTIFICATION

Effectuez l'identification A ou l'identification B.

A. Examinez les chromatogrammes obtenus dans le dosage.

Résultats : le pic principal du chromatogramme obtenu avec la solution à examiner est semblable quant à son temps de rétention et ses dimensions au pic principal du chromatogramme obtenu avec la solution témoin (a).

B. Spectrométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25).

Solution à examiner. Solution à examiner utilisée dans le Dosage B.

Région spectrale : 200 - 350 nm.

Maximum d'absorption : à 274 nm.

DOSAGE

Effectuez la méthode A ou la méthode B. En cas de doute ou de litige sur les résultats obtenus, seule fait autorité la méthode A.

Réalisez le dosage sur la solution récemment décongelée.

A. Chromatographie liquide (2.2.29).

Préparez les solutions immédiatement avant emploi ou conservez-les à 2-8° C pendant 6 h au maximum.

Solution à examiner. Prélevez 1,0 mL de la solution stérile de céfuroxime à 10 mg/mL et complétez à 10,0 mL avec de l'eau R. Prélevez 1,0 mL de cette solution et complétez à 10,0 mL avec de l'eau R.

Solution témoin (a). Dissolvez 26,3 mg de *céfuroxime sodique SCR* dans de l'eau R et complétez à 25,0 mL avec le même solvant. Prélevez 5,0 mL de cette solution et complétez à 50,0 mL avec de l'eau R.

Solution témoin (b). Chauffez 20 mL de solution témoin (a) dans un bain-marie à 80 °C pendant 15 min. Refroidissez et injectez immédiatement.

Colonne :

– *dimensions* : $l = 0,125$ m, $\varnothing = 4,6$ mm,

– *phase stationnaire* : gel de silice hexylsilylé pour chromatographie R (5 μ m).

Phase mobile : mélangez 1 volume d'acétonitrile R et 99 volumes d'une solution tampon acétate pH 3,4, préparée en dissolvant 6,01 g d'acide acétique glacial R et 0,68 g d'acétate de sodium R dans de l'eau R et en complétant à 1000 mL avec le même solvant.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent

Débit : 1,5 mL/min.

Détection : spectrophotomètre à 273 nm.

Injection : injecteur à boucle de 20 µL.

Enregistrement : 4 fois le temps de rétention de la céfuroxime.

Rétention relative par rapport à la céfuroxime (temps de rétention = environ 12 min) : impureté A = environ 0,7.

Conformité du système : solution témoin (b) :

– *résolution* : au minimum 2,0 entre les pics dus à la céfuroxime et à l'impureté A.

– *facteur de symétrie* : 0,8 à 1,5.

Calculez la teneur en $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ en tenant compte de la teneur déclarée de la *céfuroxime sodique SCR* et sachant que 1 mg de $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$ correspond à 0,9508 mg de $C_{16}H_{16}N_4O_8S$.

B. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25).

Solution à examiner. Prélevez 1,0 mL de solution stérile de céfuroxime à 10 mg/mL et complétez à 100,0 mL avec une solution de *chlorure de sodium R* à 9 g/L. Prélevez 20,0 mL de cette solution et complétez à 100,0 mL avec le même solvant.

Solution témoin. Dissolvez 21,0 mg de *céfuroxime sodique SCR* dans une solution de *chlorure de sodium R* à 9 g/L et complétez à 100,0 mL avec le même solvant. Prélevez 10,0 mL de cette solution et complétez à 100,0 mL avec le même solvant.

Mesurez l'absorbance (2.2.25) des solutions au maximum d'absorption à 274 nm.

Calculez la teneur en $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ en tenant compte de la teneur déclarée de la *céfuroxime sodique SCR* et sachant que 1 mg de $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$ correspond à 0,9508 mg de $C_{16}H_{16}N_4O_8S$.

CONSERVATION

À température ambiante (15 °C à 25 °C) ou au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) après décongélation : au maximum 6 h.

À une température inférieure ou égale à – 15 °C : au maximum 3 mois.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique que la préparation est réservée à l'usage hospitalier.

L'étiquette indique la dose à injecter dans la chambre antérieure de l'œil : 1 mg de céfuroxime en dose unique, soit 0,1 mL de la solution stérile préparée.

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent

CONDITIONS D'ADMINISTRATION

Décongelez les préparations à température ambiante ou au réfrigérateur.
Vérifiez visuellement avant utilisation l'absence de particules dans la seringue.
Homogénéisez avant l'injection.

Usage injectable : dans la chambre antérieure de l'œil lors des interventions chirurgicales de la cataracte.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Anti-infectieux général pour usage systémique, antibactérien pour usage systémique.
Classe ATC : J01D C02 (céfuroxime).

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent