

4 - 7 OCTOBRE 2022

7^{ÈME} CONGRÈS DE
LA SOCIÉTÉ FRANCOPHONE
DE NÉPHROLOGIE, DIALYSE
ET TRANSPLANTATION

SFNDT
COUVENT DES JACOBINS
RENNES

WWW.CONGRES.SFNDT.ORG

Préparation et contrôle des flacons de citrate trisodique indiqué comme anticoagulant régional dans le circuit extracorporel au cours d'une séance de dialyse chez les patients intolérants à l'héparine

00456 **Anis Baffoun**¹, Lobna Abdelhedi², Maher Beji¹, Ahmed Bouguedima¹, Rania Khalil¹, Mohamed Ali Yousfi¹

¹ Hopital Militaire Principal D'instruction De Tunis - Tunis (Tunisie), ² Hopital Militaire De Campagne De Sfax - Sfax (Tunisie)



Introduction

L'anticoagulation régionale au citrate (RCA) est une alternative à la dialyse sous héparine. La préparation et le contrôle des flacons des solutions de citrate trisodique rendent cette technique simple, pouvant garantir une sécurité pour le patient dialysé présentant une intolérance à l'héparine.

Description de l'expérience

Nous avons préparé un lot de 100 flacons de solutions stériles et apyrogènes de citrate trisodique de concentration 30%. La préparation s'est effectuée comme suit dans des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) selon les recommandations des bonnes pratiques de fabrication.

Mélange de 3.41844 kg de **citrate trisodique dihydraté** dans 8.06 L d'eau distillé, avec des mouvements de rotation pendant 30 minutes



Filtration clarifiante (10µm) de la solution obtenue suivie de remplissage des flacons



Fermeture hermétique des flacons et stérilisation à l'autoclave pendant 20 minutes à 121°C

Méthodes

Des **contrôles** physicochimiques et microbiologiques (dans une hotte à flux laminaire verticale munie d'un filtre HEPA) ont été effectués conformément à la Pharmacopée Européenne 8^{ème} édition (PhE). De plus, une étude de **stabilité** en temps **réel** (T°: 25°C +/-2 ; HR: 60%+/-5) à T0, T3, T6, T9 et T12 mois et en temps **accéléré** (T°: 40°C ; HR: 75%+/-5) à T0, T1, T2, T3 et T6 mois a été menée.

4 - 7 OCTOBRE 2022

7^{ÈME} CONGRÈS DE
LA SOCIÉTÉ FRANCOPHONE
DE NÉPHROLOGIE, DIALYSE
ET TRANSPLANTATION

SFNDT
COUVENT DES JACOBINS
RENNES

WWW.CONGRES.SFNDT.ORG

Résultats

Les résultats des contrôles effectués sur les flacons étaient **conformes** aux exigences de la PhE concernant la préparation des solutions stériles.

Limpidité & couleur: Contrôle fait sur tous les flacons à l'œil nu sur fond noir → Solutions limpides et incolores

Test de fragmentation: Absence de fragments visibles à l'œil nu

Volume extractible: 1 Flacon → Le volume mesuré est au moins égale au volume nominal

Stérilité: Contrôle fait sur 10 flacons → Absence de signes de prolifération microbienne après incubation pendant 14 jours dans 2 milieux de culture (Bouillon thioglycolate à 30-35°C et bouillon de caséine et de soja à 20-25°C)

Apyrogénicité: Essai des endotoxines bactériennes (LAL)

Test d'étanchéité: 5 Flacons n'ont pas été coloré par le bleu de méthylène

Dosage indirecte du sodium par spectrophotométrie d'émission de flamme [C6H5O7³⁻]= 1020 mmol/L

L'étude de stabilité en temps réel a permis de définir une **date limite** d'utilisation **d'un an**. De point de vue pratique, l'utilisation de RCA nécessite une surveillance pour éviter d'une part les désordres électrolytiques et d'autre part les complications liées aux métabolismes hépatiques et musculaires du citrate.

Conclusion

Ce travail permet une valorisation de la méthode d'anticoagulation régionale moyennant le citrate. D'ailleurs, la préparation des flacons contenant les solutions à des concentrations bien déterminées rend la méthode plus simple et plus sûre, compte tenu de sa courte demi vie permettant une anticoagulation régionale sans effet systémique.

Conflit d'intérêt
Aucun