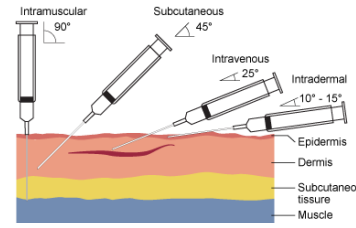




# Voie parentérale

## Action locale ou systémique



### I. Aspects biopharmaceutiques

Utilisation d'une aiguille métallique en acier inoxydable.

Les injections principales : IV (intraveineuse), IM (intramusculaire), SC (sous cutanée), ID (intradermique)

Les injections plus rares : IA (intraartérielle), IR (intrarachidienne), IC (intracardiaque), épidurale, intra articulaire

Absorption du PA :

- IV : **directement** dans le sang
- SC et IM : permet **action prolongée** mais moins rapide que IV. IM plus rapide que SC
- ID : **action locale** possible

Avantages :

- Action rapide (instantanée lors IV et IA)
- Pas de dégradation / altération des PA
- Biodisponibilité maximale
- Action prolongée possible
- Action locale possible
- Évite les problèmes liés à l'odeur ou la saveur

Inconvénients :

- Nécessite un personnel qualifié et un dispositif approprié
- Stériles, apyrogènes, faible viscosité...
- PA non irritant, de faible toxicité
- Risque de douleur
- Risque de contamination
- Risque de surdosage incontrôlable

### II. Formes galéniques

IV	Solutions et émulsions	Aqueuses (et pour perfusions) ⚠ Jamais de suspension
IM	Solutions, émulsions et suspensions	Aqueuses ou huileuses
SC	Suspensions Implants	Aqueuses
ID	Solutions (vaccins) Implants	Vaccins

Tout ce qui passe en parentérale est **STERILE** (≠ apyrogène).

Les **solutions** doivent être **lipides** (pas de particule).

Les **émulsions** ne doivent **pas** présenter de **séparation de phases**.

Les **suspensions** peuvent présenter une **sédimentation facile à disperser**.

**Unidose** = volume <15mL : pas de conservateur antimicrobien.

**Multidose** : doit contenir un antimicrobien

**Pour perfusion** : pas d'antimicrobien, **isotonique** au sang, grand volume.

**Gels injectables** : viscosité permet libération modifiée.

Critères obligatoires : **INNOCUITÉ** et **TOLÉRANCE**

**Innocuité** : stérilité, absence des substances pyrogènes, PA stable et compatible avec excipient.

**Tolérance** : indolore, neutralité de pH (7,4), isotonie (même pression osmotique), limpide, homogène





### III. Formulation, fabrication et contrôles

#### Propriétés du PA :

- Solubilité dans l'eau (sinon ajout de cosolvants / excipients)
- Stabilité en solution (sinon faire une poudre pour solution injectable)
- Stabilité à la chaleur (sinon stérilisation par filtration).

**Excipients principaux** : solvants, agents de surface, ajusteurs de pH, isotonisants, antioxydants, antimicrobiens

#### Solvants

Majoritairement **EPPI** (eau pour préparation injectable) [aqueux]. EPPI en vrac sert à préparation. EPPI stérilisée sert à dissolution.

**Autres aqueux** : alcools, diméthyle acétamide.

**Non aqueux** : huiles végétales, esters d'acides gras.

#### Stérilisation

Par chaleur une fois dans le conditionnement [PA thermostable].

Par filtration au moment du conditionnement [PA thermolabile].

#### Conditionnement

Verre :

- **Type I** : résistance hydrolytique **élevée-réutilisable**. Voie parentérale ou non.
- **Type II** : préparation **aqueuse acide ou neutre** ; résistance hydrolytique **élevée-non réutilisable**. Parentérale ou non.
- **Type III** : préparation en **véhicule non aqueux** pour usage parentéral, **poudre** pour usage parentéral (**sauf poudre lyophilisée**) ; résistance hydrolytique **moyenne-non réutilisable**.

Plastique : doivent supporter la stérilisation sans dégradation.

#### Contrôles

Contamination particulaire, stérilité, apyrogénicité, volume extractible, uniformité des doses.

### IV. Conclusion voie parentérale en mots clés

Stérilité ; Innocuité ; Tolérance ; EPPi

