



Formule maîtresse

Pyridoxine (chlorhydrate de) 25 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-48-202406280840 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : pyridoxine (chlorhydrate de)****Classe ATC : A11HA02 (A11 vitamines)****Teneur : 25 mg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée*** : 91 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique (PET) ou de verre ambré et 91 jours, à température pièce, en seringue de plastique ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Chlorhydrate de pyridoxine, solution injectable à 100 mg/mL		25 mL
Oral Mix ou Oral Mix SF, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- La publication citée en référence mentionne l'utilisation d'une solution injectable 100 mg/mL du fabricant Bioniche Pharma. Cette solution injectable n'étant pas disponible au Canada, l'utilisation de solutions injectables équivalentes est recommandée.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteilles de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré, bouteilles de verre ambré, seringues de plastique ambré (Medisca Distributeur PreciseDose) ou équivalent
- Stable à 4 °C ou 25 °C pendant 91 jours (seringues testées seulement à 25 °C)



* La date limite d'utilisation (DLU) suggérée par MSQ repose sur la stabilité déterminée dans des conditions contrôlées en laboratoire selon les publications citées en référence, ou, en l'absence de telles données, sur les normes en vigueur. La DLU en contexte d'utilisation réelle pourrait être plus rapprochée.

Étiquetage

- Réfrigérer (s'il y a lieu)



Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET ambré ou bouteille de verre ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Seringue et aiguille de format approprié
- Cylindre gradué
- Tige de verre

Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité

Méthode de préparation

- Prélever le volume désiré de chlorhydrate de pyridoxine à l'aide d'une seringue.
- Transférer la solution dans un cylindre gradué.
- Compléter avec le véhicule jusqu'au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

Contrôle de la qualité

- Apparence : suspension blanche, laiteuse, homogène

Références

- Ensom MHH, Décarie D. Stability of Extemporaneously compounded pyridoxine in glass and plastic bottles and plastic syringes. Can J Hosp Pharm 2014;67:394-6.



Formule maîtresse

Pyridoxine (chlorhydrate de) 25 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-48-202406280840 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux formulations commerciales n'a pas été étudiée.
- L'étude de stabilité citée en référence n'inclut pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

Autres formules maîtresses possibles selon MSQ

- Aucune

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en décembre 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en juillet 2024



MSQ ne se prononce pas sur la catégorie d'une préparation en fonction de la norme 2012.01 de l'OPQ. Le (la) pharmacien(ne) réalisant la préparation doit déterminer la catégorie qui s'applique, en fonction, entre autres, des caractéristiques des produits utilisés, de la quantité préparée, des manipulations requises et des installations disponibles.



Formule maîtresse

Pyridoxine (chlorhydrate de) 25 mg/mL – Injectable dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-48-202406280840 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Chlorhydrate de pyridoxine, solution injectable à 100 mg/mL	_____	_____
<input type="checkbox"/> Oral Mix ou <input type="checkbox"/> Oral Mix SF, véhicule de suspension	_____	_____

Étapes de préparation (cocher une fois l'étape terminée)

- Prélever le volume désiré de chlorhydrate de pyridoxine à l'aide d'une seringue.
- Transférer la solution dans un cylindre gradué.
- Compléter avec le véhicule jusqu'au volume désiré.
- Bien mélanger.
- Transférer dans le contenant final et étiqueter.

Contrôle de la qualité (cocher si le produit est conforme)

- Apparence : suspension blanche, laiteuse, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____