

Département de pharmacie - secteur fabrication

Nom du produit : digoxine 0.05 mg/mL 2 mL fio inj fab (Q/F)

Format : 2 ml

Quantité : 1 x100 fio

No produit : 360734

Stabilité 180 jour(s)

température pièce

| Ingrédient, forme, dosage                  | Qté par unité | Qté totale |
|--------------------------------------------|---------------|------------|
| ++digoxine ADULTE 0.25 mg/mL inj           | 40 ml         | 40 ml      |
| ++NaCl 0.9% 1 litre pour pompe fabrication | 160 ml        | 160 ml     |
| ++aiguille ou filtre 5 microns             | 1             | 1          |
| ++sceau de fiole/sac ROUGE                 | 1             | 1          |
| ++contrôle de qualité requis (formulaire)  | 1             | 1          |

*Information étiquette:*

*Conserver à la température de la pièce.*

*Mode de préparation :*

ATTENTION: TESTS DE TENEUR, MICROBIOLOGIQUE OBLIGATOIRES.

TOUJOURS FAIRE 100 FIOLES À LA FOIS POUR OBTENIR UNE QUANTITÉ SUFFISANTE POUR LES CONTRÔLES DE QUALITÉ.

MISE EN QUARANTAINE JUSQU'À RÉCEPTION DES RÉSULTATS DES LABORATOIRES DE BIOCHIMIE ET MICROBIOLOGIE.

MANIPULATIONS STÉRILES REQUISES.

- 1) Prélever en seringue la quantité requise de digoxine 0.25 mg/ml injectable commerciale.
- 2) Injecter dans un sac vide de PVC la quantité requise de chlorure de sodium 0.9%.
- 3) Injecter en filtrant au 5 microns la digoxine dans le chlorure de sodium 0.9% et bien mélanger.
- 4) Reconditionner chaque 2 ml en fiole de 2 ml.
- 5) Etiqueter et apposer un sceau rouge.
- 6) Placer le lot en quarantaine.
- 7) Envoyer les échantillons requis pour contrôle de teneur et microbiologie.
- 8) Libérer le lot sur réception des résultats concluants.

USAGES:

Antiarythmique

Remplacement de la formulation commerciale discontinuée.

NOTES:

Stable également 180 jours au réfrigérateur.

AVANT DE LIBÉRER UN LOT:

Les contrôles de teneur sont réalisés par le laboratoire de biochimie sur 3 fioles diluées. La concentration moyenne des 3 échantillons doit donner 2.56 nmol/L plus ou moins 10% (2.3 à 2.8 nmol/L). Voir la procédure ci-dessous pour les procédures de dilutions et manipulations.

Les contrôles de stérilité sont réalisés par le laboratoire de microbiologie sur 10 fioles (soit 10% du lot). Aucune croissance n'est permise.

De façon optionnelle, puisque'il s'agit d'ingrédients déjà sous forme injectable, les contrôles d'endotoxines sont réalisés par le LSPQ sur 1 fiole (maximum de 10 unités/ml en moyenne, soit 200 unités USP par mg de digoxine)

RÉFÉRENCES:

Étude conjointe HSJ-Sandoz-UdeM: Friciu M, Marcelin Ruth Bernine, Bédard P, Forest JM, Leclair G. Stability of compounded

## Département de pharmacie - secteur fabrication

---

Nom du produit : digoxine 0.05 mg/mL 2 mL fio inj fab (Q/F)

Format : 2 ml

Quantité : 1 x100 fio

No produit : 360734

Stabilité 180 jour(s)

température pièce

### Mode de préparation :

---

digoxin solution 0.05 mg/ml for injection. Hospital Pharmacy 2022. 57(2): 294-299. DOI: 10.1177/00185787211029545.

Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 2014.01 - Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie. 104 p. [en ligne le 2 avril 2014] [http://www.opq.org/cms/Media/1827\\_38\\_fr-CA\\_0\\_Norme\\_2014\\_01.pdf](http://www.opq.org/cms/Media/1827_38_fr-CA_0_Norme_2014_01.pdf) (site visité le 17 juin 2014).

### DILUTIONS DE DIGOXINE POUR ANALYSE PAR LA BIOCHIMIE (Non Stérile):

A réaliser avec une fiole du lot produit.

D'abord préparer une matrice selon:

A) 24 ml d'albumine (utiliser les surplus de l'alimentation parentérale qui sont conservés pour la recherche)

B) 96 ml de chlorure de sodium 0.9%

C) Mélanger le tout.

Digoxine en fiole injectable à 0.05 mg/ml au départ, fabrication fab.

1) Prélever 1 ml de digoxine 0.05 mg/ml

2) Ajouter 9 ml de matrice.

3) Donner la dilution numéro 1, soit 0.005 mg/ml

.

4) Prélever 1 ml de digoxine de la solution numéro 1.

5) Ajouter 49 ml de matrice.

6) Donner la dilution numéro 2, soit 0.000 1 mg/ml

.

7) Prélever 1 ml de digoxine de la solution numéro 2.

8) Ajouter 49 ml de matrice.

9) Donner la dilution numéro 3, soit 0.000 000 2 mg/ml (2 nanogrammes/ml).

.

10) Reconditionner la dilution numéro 3 en 3 tubes de plastiques pour échantillon.

11) Etiqueter en utilisant les étiquettes de biochimie digoxine sous désensibilisation.

Publié sur le site internet du CHU Sainte-Justine en novembre 2020.