



Formule maîtresse

AmLODIPine 1 mg/mL – Poudre dans Oral Mix

Version : MQ-25-202406280930 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : amLODIPine

Classe ATC : C08CA01 (C08 inhibiteurs des canaux du calcium)

Teneur : 1 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : voir section conditionnement, stabilité et entreposage

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Besylate d'amLODIPine, poudre	CAS RN 111470-99-6	0,3467 g
Glycérol, liquide	CAS RN 56-81-5	0,5 mL
Oral Mix, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 250 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose (polypropylène) ou équivalent
- Stable pendant 90 jours à 5 °C ou 60 jours 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)
- Bien agiter avant usage



Formule maîtresse

AmLODIPine 1 mg/mL – Poudre dans Oral Mix

Version : MQ-25-202406280930 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Balance analytique à 4 décimales
- Bouteille de verre ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Papier ou nacelle de pesée
- Tige de verre

Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Porter une attention particulière à l'expression des teneurs et dosages pour éviter une confusion entre l'expression en besylate d'amLODIPine et en amLODIPine base. Les teneurs des comprimés commerciaux de même que les doses prescrites sont généralement exprimées en amLODIPine base. La formule maîtresse standardisée utilise une quantité de poudre de besylate d'amLODIPine résultant en une teneur à 1 mg/mL d'amLODIPine base lorsque les proportions décrites sont respectées. 1 mg d'amLODIPine base est équivalent à 1,39 mg de besylate d'amLODIPine

Méthode de préparation

- Peser la poudre de besylate d'amLODIPine.
- Mettre la poudre dans un mortier.
- Ajouter le glycérol à la poudre et bien mélanger afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le véhicule au mélange par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume total. Bien mélanger après chaque ajout afin d'obtenir un produit homogène.
- Transférer le mélange dans un cylindre gradué de format approprié.
- Rincer le mortier avec un peu de véhicule en prenant soin de ne pas dépasser le volume final.
- Transférer le liquide du mortier au 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



Formule maîtresse

AmLODIPine 1 mg/mL – Poudre dans Oral Mix

Version : MQ-25-202406280930 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Références

- Friciu M, Zaraa S, Leclair G. Stability of extemporaneously compounded amlodipine besylate oral suspensions. Can J Hosp Pharm 2016;69:327-9. DOI: 10.4212/cjhp.v69i4.157

Lacunes pour cette formulation

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

Autres formules maîtresses possibles selon MSQ

- AmLODIPine 1 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix
- AmLODIPine 1 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en février 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en mai 2023
- Mise à jour en mai 2024 (ajout de la mention seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose (polypropylène) ou équivalent)
- 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

AmLODIPine 1 mg/mL – Poudre dans Oral Mix

Version : MQ-25-202406280930 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Besylate d'amLODIPine, poudre	_____	_____
Glycérol, liquide	_____	_____
Oral Mix, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Peser la poudre de besylate d'amLODIPine.
- Mettre la poudre dans un mortier.
- Ajouter le glycérol à la poudre et bien mélanger afin d'obtenir une pâte lisse.
- Ajouter le véhicule au mélange par dilution géométrique en prenant soin de ne pas dépasser 80 % du volume total. Bien mélanger après chaque ajout afin d'obtenir un produit homogène.
- Transférer le mélange dans un cylindre gradué de format approprié.
- Rincer le mortier avec un peu de véhicule en prenant soin de ne pas dépasser le volume final.
- Transférer le liquide du mortier au 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 : _____