

Formule maîtresse

CloNIDine (chlorhydrate de) 20 mcg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-2-202302022215 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : cloNIDine (chlorhydrate de)****Classes ATC : C02AC01, N02CX02 (C02 antihypertenseurs, N02 analgésiques)****Teneur : 20 mcg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée* : 90 jours, à la température ambiante, en bouteille de plastique (PET) ambré**

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Chlorhydrate de cloNIDine, comprimés de 0,1 mg	Étude réalisée avec comprimés des fabricants Mint Pharmaceuticals et Teva	20 comprimés
Ora-Blend, véhicule pour suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune information complémentaire

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré
- Stable à 25 °C pendant 90 jours



* 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

- Conserver à la température de la pièce
- Bien agiter avant usage

Formule maîtresse

CloNIDine (chlorhydrate de) 20 mcg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-2-202302022215 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon

Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Porter une attention particulière à l'expression des teneurs et des dosages pour éviter une confusion entre l'expression en milligrammes (mg) ou microgrammes (mcg).



La concentration de 20 mcg/mL pour cette préparation a été choisie afin de limiter le risque d'erreur lié aux conversions entre microgrammes, milligrammes et millilitres avec les concentrations de 10 et 100 mcg/mL. Voir publications citées en référence.

Méthode de préparation

- Compter les comprimés.
- Triturer les comprimés dans un mortier afin d'obtenir une poudre fine et homogène.
- Ajouter quelques millilitres du véhicule 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

Références

- Coache D, Friciu M, Roullin G et al. Stability evaluation of compounded clonidine hydrochloride oral liquids based on a solid-phase extraction HPLC-UV method. PLoS One 2021;16:e0260279. DOI : 10.1371/journal.pone.0260279
- Dubuc C, Fournier Tondreau M, Forest JM. Projet pilote portant sur l'optimisation de la préparation magistrale orale de la clonidine au CHU Sainte-Justine. Pharmactuel 2018;51:199-203.

Formule maîtresse

CloNIDine (chlorhydrate de) 20 mcg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-2-202302022215 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc

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'inclut pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

Autre formule maîtresse possible selon MSQ

- Aucune

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en novembre 2022
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en décembre 2022



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

CloNIDine (chlorhydrate de) 20 mcg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-2-202302022215 En vigueur le : 1 mars 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Chlorhydrate de cloNIDine, comprimés de 0,1 mg	-----	-----
Ora-Blend, véhicule de suspension	-----	-----

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

- Compter les comprimés.
- Triturer les comprimés dans un mortier afin d'obtenir une poudre fine et homogène.
- Ajouter quelques millilitres du véhicule 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 : -----