



Formule maîtresse

Propranolol (chlorhydrate de) 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend SF

Version : MQ-21-202305091145 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : propranolol (chlorhydrate de)

Classe ATC : C07AA5 (C07 bêtabloquants)

Teneur : 5 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 120 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique PVC ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Chlorhydrate de propranolol, comprimés de 40 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Apotex	15 comprimés
Ora-Blend SF, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 120 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune information complémentaire.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en chlorure de polyvinyle (PVC) ambré
- Stable à 4 °C ou 25 °C pendant 120 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

- Réfrigérer (s'il y a lieu)
- Bien agiter avant usage

Formule maîtresse

Propranolol (chlorhydrate de) 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend SF

Version : MQ-21-202305091145 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

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

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 chlorhydrate de propranolol et en propranolol base. La teneur du produit Hemangioli disponible commercialement est exprimée en propranolol base, alors que la teneur des comprimés commerciaux ainsi que des préparations magistrales habituellement réalisées au Québec à partir de ces comprimés est exprimée en chlorhydrate de propranolol. 1 mg de propranolol base est équivalent à 1,14 mg de chlorhydrate de propranolol.

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 verte (lorsque préparée à partir des comprimés de 40 mg du fabricant Apotex), opaque, homogène.

Références

- Ensom MHH, Kendrick J, Rudolph S, Decarie D. Stability of propranolol in extemporaneously compounded suspensions. Can J Hosp Pharm 2013;66:118-24. DOI: 10.4212/cjhp.v66i2.1234

Formule maîtresse

Propranolol (chlorhydrate de) 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend SF

Version : MQ-21-202305091145 En vigueur le : 1 juin 2023

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'incluait 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 février 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en mai 2023



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

Propranolol (chlorhydrate de) 5 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend SF

Version : MQ-21-202305091145 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Chlorhydrate de propranolol, comprimés de 40 mg	_____	_____
Ora-Blend SF, 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 verte (préparée à partir des comprimés de 40 mg du fabricant Apotex), opaque, homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____