



## Formule maîtresse

### AmLODIPine 1 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-26-202305081600 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://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
AmLODIPine, comprimés de 5 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Pfizer	20 comprimés
Oral Mix, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 100 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune information complémentaire.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose (polypropylène)
- Stable pendant 90 jours à 5 °C en bouteille de verre ou seringue de plastique ambré, 60 jours à 25 °C en bouteille de verre ou 14 jours à 25 °C en seringue de plastique ambré



\* 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



#### Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de verre 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 les mesures

- Aucune particularité

#### 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

- Friciu M, Zarea S, Leclair G. Stability of extemporaneously compounded amlodipine besylate oral suspensions. *Can J Hosp Pharm* 2016;69:327-9. DOI: 10.4212/cjhp.v69i4.1579
- Trissel LA, Ashworth LD, Ashworth J. *Trissel's stability of compounded formulations*, 6<sup>th</sup> edition. American Pharmacists Association, 2018. DOI: 10.21019/9781582122960



## Formule maîtresse

### AmLODIPine 1 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-26-202305081600 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](https://chusj.org/magistralesqc)

#### Lacunes pour cette formulation

- La publication citée en référence (Friciu et coll.) a rapporté une stabilité de 45 jours à 25 °C en seringue de plastique ambré. Cette stabilité a été remise en question par Trissel et coll. (*voir livre cité en référence*) qui proposent plutôt 14 jours sur la base des données rapportées dans la publication. La formule maîtresse standardisée propose 14 jours dans ces conditions puisqu'il s'agit de la donnée la plus conservatrice.
- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux n'a pas été étudiée.
- L'étude de stabilité citée en référence n'inclutait pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

#### Autre formule maîtresse possible selon MSQ

- AmLODIPine 1 mg/mL – Poudre 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



*MSQ ne se prononce pas sur la catégorie d'une préparation conformément à 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 – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-26-202305081600 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)

#### Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
AmLODIPine, comprimés de 5 mg	_____	_____
Oral Mix, 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 : \_\_\_\_\_