



## Formule maîtresse

### Famotidine 8 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-23-202305030930 En vigueur le : 1 juin 2023

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

**Ingrédient actif : famotidine**

**Classe ATC : A02BA03 (A02 médicaments liés à des problèmes d'acidité)**

**Teneur : 8 mg/mL**

**Forme pharmaceutique : suspension**

**Voie d'administration : entérale**

**DLU suggérée\*** : 95 jours, à la température ambiante, en bouteille de plastique PET ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Famotidine, comprimés de 40 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Merck	20 comprimés
Eau stérile pour irrigation		10 mL
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé un mélange 1:1 de véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend, qui correspond à ce mélange, disponible commercialement.
- La quantité d'eau stérile utilisée n'est pas spécifiée dans la publication citée en référence. Un volume de 10 mL a été choisi afin de permettre de laisser tremper les comprimés dans l'eau pour les ramollir avant de les écraser.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré
- Stable à 23- 25 °C pendant 95 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 ambiante
- Bien agiter avant usage

## **Formule maîtresse**

### **Famotidine 8 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend**

Version : MQ-23-202305030930 En vigueur le : 1 juin 2023

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

### **Appareils, instruments et matériel requis**

- Bouteille de plastique PET ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Compte-pilules et spatule
- Cylindres gradués
- Mortier et pilon
- Tige de verre

### **Particularités et notes sur les calculs et mesures**

- Aucune particularité.

### **Méthode de préparation**

- Compter les comprimés.
- Mesurer l'eau stérile à l'aide d'un cylindre gradué.
- Dans un mortier, laisser tremper les comprimés jusqu'à ce que les comprimés soient écrasables.
- Triturer jusqu'à l'obtention d'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 blanchâtre, laiteuse, homogène.

### **Références**

- Dentinger PJ, Swenson CF, Anaizi NH. Stability of famotidine in an extemporaneously compounded oral liquid. Am J Health-Syst Pharm 2000;57:1340-2. DOI: 10.1093/ajhp/57.14.1340

## **Formule maîtresse**

### **Famotidine 8 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend**

Version : MQ-23-202305030930 En vigueur le : 1 juin 2023

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

### Famotidine 8 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-23-202305030930 En vigueur le : 1 juin 2023

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

#### Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Famotidine, comprimés de 40 mg	-----	-----
Eau stérile pour irrigation	-----	-----
Ora-Blend, véhicule de suspension	-----	-----

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

- Compter les comprimés.
- Mesurer l'eau stérile à l'aide d'un cylindre gradué.
- Dans un mortier, laisser tremper les comprimés jusqu'à ce que les comprimés soient écrasables.
- Triturer jusqu'à l'obtention d'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 blanchâtre, laiteuse, homogène.

Date de la préparation : \_\_\_\_\_

Préparé par : \_\_\_\_\_

Vérifié par : \_\_\_\_\_

Numéro de lot attribué : \_\_\_\_\_

Date limite d'utilisation attribuée : \_\_\_\_\_