



Formule maîtresse

Ursodiol 50 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend SF

Version : MQ-51-202406280900 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : ursodiol****Classe ATC : A05AA02** (A05 traitement de la bile et du foie)**Teneur : 50 mg/mL****Forme pharmaceutique : suspension****Voie d'administration : entérale****DLU suggérée*** : 90 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Ursodiol, comprimés de 250 mg		20 comprimés
Ora-Blend SF, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- La publication citée en référence mentionne l'utilisation de comprimés de 250 mg du fabricant américain Axcen Pharma. Ces comprimés n'étant pas disponibles au Canada, l'utilisation de comprimés équivalents est recommandée.
- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé un mélange 1:1 des véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet SF. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend SF qui correspond à ce mélange, disponible commercialement.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique ambré
- Stable pendant 90 jours à 3-5 °C ou à 23-25 °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

Ursodiol 50 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend SF

Version : MQ-51-202406280900 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique 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

- 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 homogène

Références

- Johnson CE et coll. Stability of oral suspensions of ursodiol made from tablets. Am J Health Syst Pharm. 2002 Feb 15;59(4):361-3. doi: 10.1093/ajhp/59.4.361.



Formule maîtresse

Ursodiol 50 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend SF

Version : MQ-51-202406280900 En vigueur le : 1 août 2024

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 mai 2024
- 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.



Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Ursodiol, comprimés de 250 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 homogène

Date de la préparation : _____

Préparé par : _____

Vérifié par : _____

Numéro de lot attribué : _____

Date limite d'utilisation attribuée : _____