



Formule maîtresse

MétronIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-16-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc**Ingrédient actif : métronIDAZOLE****Classe ATC :** J01XD01, P01AB01 (J01 antibactériens pour usage systémique, P01 antiprotozoaires)**Teneur :** 50 mg/mL**Forme pharmaceutique :** suspension**Voie d'administration :** entérale**DLU suggérée*** : voir section conditionnement, stabilité et entreposage

Ingrédient et forme	Identifiants	Quantité
MétronIDAZOLE USP, poudre	CAS RN 443-48-1	5 g
Ora-Blend ou Ora-Blend-SF, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Le grade de la poudre utilisée n'est pas mentionné dans la publication de Allen et Erickson. La publication de Donnelly et Ying mentionne l'utilisation de poudre de métronIDAZOLE USP. La poudre USP a été listée dans la formule maîtresse standardisée afin de refléter les meilleures données disponibles.
- Allen et Erickson, qui ont étudié la stabilité en bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET), ont utilisé un mélange 1:1 de véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet ou Ora-Plus et Ora-Sweet SF. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend ou Ora-Blend SF qui correspondent respectivement à ces mélanges, disponibles commercialement.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Lorsque préparé dans Ora-Blend : stable 60 jours, à 5 °C ou 25 °C, en bouteille de plastique PET ambré (Allen et Erickson), ou stable 93 jours, à 5 °C ou 23 °C, en bouteille de plastique PVC ambré (Donnelly et Ying). Les bouteilles généralement disponibles en pharmacie sont fabriquées en plastique PET.
- Lorsque préparé dans Ora-Blend SF : 60 jours, à 5 °C ou 25 °C, en bouteille de plastique PET ambré (Allen et Erickson).



* 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.

Formule maîtresse

MétronIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-16-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Étiquetage

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

Appareils, instruments et matériel requis

- Balance à 2 décimales ou plus
- Bouteille de plastique PET ou PVC ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Papier ou nacelle de pesée
- Tige de verre

Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité

Méthode de préparation

- Peser la poudre de métronIDAZOLE.
- Mettre le métronIDAZOLE dans un mortier.
- 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

Formule maîtresse

MétronIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

Version : MQ-16-202305091130 En vigueur le : 1 juin 2023

chusj.org/magistralesqc

Références

- Allen LV, Erickson MA. Stability of ketoconazole, metolazone, metronidazole, procainamide hydrochloride, and spironolactone in extemporaneously compounded oral liquids. Am J Health Syst Pharm 1996;53:2073-8.
- Donnelly RF, Ying J. Stability of metronidazole suspensions. Int J Pharm Compd 2015;19:248-51.

Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux n'a pas été étudiée.
- Les études de stabilité citées en référence n'incluaient pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne des formulations.

Autres formules maîtresses possibles selon MSQ

- MétronIDAZOLE 50 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix ou Oral Mix SF
- MétronIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Historique de la formule maîtresse

- Préparation par le comité d'experts de MSQ en novembre 2022
- 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.



Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
MétronIDAZOLE, poudre USP	-----	-----
<input type="checkbox"/> Ora-Blend ou <input type="checkbox"/> Ora-Blend SF, véhicule de suspension	-----	-----

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

- Peser la poudre de métronIDAZOLE.
- Mettre le métronIDAZOLE dans un mortier.
- 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 : -----