



## Formule maîtresse

### Hydrocortisone 2 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-13-202406280945 En vigueur le : 1 juin 2023

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

**Ingrédient actif : hydrocortisone**

**Classe ATC : H02AB09 (H02 corticostéroïdes pour usage systémique)**

**Teneur : 2 mg/mL**

**Forme pharmaceutique : suspension**

**Voie d'administration : entérale**

**DLU suggérée\*** : 90 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique PET ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Hydrocortisone, comprimés de 10 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

- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé un mélange 1:1 des véhicules Ora-Plus et Ora-Sweet. Il est de pratique courante d'utiliser l'Ora-Blend qui correspond à ce mélange, disponible commercialement.

### Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique polyéthylène téréphtalate (PET) ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent
- Stable à 4 °C ou 25 °C pendant 90 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

## Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PET 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 blanche, laiteuse, homogène

## Références

- Manchanda A, Laracy M, Savji T, Bogner RH. Stability of an alcohol-free, dye-free hydrocortisone (2 mg/mL) compounded oral suspension. *Int J Pharm Compd* 2018;22:66-75.

## Formule maîtresse

### Hydrocortisone 2 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-13-202406280945 En vigueur le : 1 juin 2023

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

#### Lacunes pour cette formulation

- La bioéquivalence de cette formulation par rapport aux comprimés commerciaux 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

- Hydrocortisone 2 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

#### 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
- Mise à jour en mai 2024 (ajout de la mention seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent)
- 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.



## Formule maîtresse

### Hydrocortisone 2 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

Version : MQ-13-202406280945 En vigueur le : 1 juin 2023

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

#### Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Hydrocortisone, comprimés de 10 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 : \_\_\_\_\_