



## Formule maîtresse

### AmLODIPine 1 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-27-202305081600 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](https://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\* :** 91 jours au réfrigérateur ou 56 jours à la température ambiante en bouteille de plastique ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
AmLODIPine, comprimés de 5 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Pfizer	20 comprimés
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.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique ambré
- Stable pendant 91 jours à 4 °C ou 56 jours à 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

## 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 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

- Nahata MC, Morosco RS, Hipple TF. Stability of amlodipine besylate in two liquid dosage forms. J Am Pharm Assoc 1999;39:375-7. DOI: 10.1016/s1086-5802(16)30454-5
- Lyszkiewicz DA, Levichek Z, Kozer E et al. Bioavailability of a pediatric amlodipine suspension. Pediatr Nephrol 2003;18:675-8. DOI: 10.1007/s00467-003-1088-2



## Formule maîtresse

### AmLODIPine 1 mg/mL – Comprimés dans Ora-Blend

Version : MQ-27-202305081600 En vigueur le : 1 juin 2023

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

#### Lacunes pour cette formulation

- L'étude de stabilité citée en référence n'incluait pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.
- Une étude de bioéquivalence a été réalisée avec cette préparation. Cette étude remet en question la stabilité de la préparation, mais présente des lacunes rendant la conclusion en lien avec la stabilité discutable.

#### Autre formule maîtresse possible selon MSQ

- AmLODIPine 1 mg/mL – Poudre dans Oral Mix
- AmLODIPine 1 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix

#### 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.



## Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
AmLODIPine, comprimés de 5 mg	_____	_____
Ora-Blend, 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 : \_\_\_\_\_