



Formule maîtresse

Célécoxib 10 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-55-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : célécoxib

Classe ATC : M01AH01 (M01 produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux)

Teneur : 10 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 93 jours, au réfrigérateur ou à la température ambiante, en bouteille de plastique de polychlorure de vinyle (PVC) ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Célécoxib, capsules de 100 mg	Étude réalisée avec capsules du fabricant Pfizer	10 capsules
Ora-Blend, véhicule de suspension	Fabricant Paddock Laboratories	qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Aucune particularité.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique (PVC) ambré
- Stable à 5 °C ou 23 °C pendant 93 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

Formule maîtresse

Célécoxib 10 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-55-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de plastique PVC 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 capsules.
- Ouvrir les capsules, verser leur contenu dans le mortier et triturer finement la poudre.
- 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



Formule maîtresse

Célécoxib 10 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-55-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Références

- Donnelly RF et coll. Stability of celecoxib oral suspension. Can J Hosp Pharm 2009;62(6):464-8.

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

- 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.



Formule maîtresse

Célécoxib 10 mg/mL – Capsules dans Ora-Blend

Version : MQ-55-202406280915 En vigueur le : 1 août 2024

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Célécoxib, capsules de 100 mg	_____	_____
Ora-Blend, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Compter les capsules.
- Ouvrir les capsules, verser leur contenu dans le mortier et triturer finement la poudre.
- 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 : _____