



Formule maîtresse

Captopril 1 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-28-202304112215 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Ingrédient actif : captopril

Classe ATC : C09AA01 (C09 agents agissant sur le système rénine-angiotensine)

Teneur : 1 mg/mL

Forme pharmaceutique : suspension

Voie d'administration : entérale

DLU suggérée* : 15 jours, au réfrigérateur, en bouteille de verre ambré

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Captopril, comprimés de 12,5 mg	Étude réalisée avec comprimés du fabricant Bristol-Myers Squibb	8 comprimés
Sirop simple, BP		qs ad 100 mL

Informations complémentaires sur les ingrédients

- Les auteurs de la publication citée en référence ont utilisé du sirop simple BP, contenant 66,7% p/p de sucrose, 0,08% p/v de méthylparabène et 0,02% p/v de propylparabène.

Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de verre ambré
- Stable à 5°C pendant 15 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
- Bien agiter avant usage



Formule maîtresse

Captopril 1 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-28-202304112215 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Appareils, instruments et matériel requis

- Bouteille de verre 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 transparente, homogène.

Références

- Lye MYF, Yow KL, Lim LY, Chan SY, Chan E, Ho PC. Effects of ingredients on stability of captopril in extemporaneously prepared oral liquids. Am J Health-Syst Pharm 1997;54:2483-7. DOI: 10.1093/ajhp/54.21.2483

Formule maîtresse

Captopril 1 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-28-202304112215 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Lacunes pour cette formulation

- Les auteurs de la publication citée en référence concluent en une stabilité de 30 jours de la préparation lorsque conservée au réfrigérateur. Cependant, l'intervalle de confiance à 95% du pourcentage de la concentration initiale restant à 30 jours croise le seuil minimal de 90%, alors que celui à 15 jours ne le franchit pas. Ainsi, la formule maîtresse standardisée propose une stabilité de 15 jours.
- 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 avril 2023
- Approbation par le comité stratégique de MSQ en octobre 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.



Formule maîtresse

Captopril 1 mg/mL – Comprimés dans sirop simple

Version : MQ-28-202304112215 En vigueur le : 1 novembre 2023

chusj.org/magistralesqc

Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
Captopril, comprimés de 12,5 mg	-----	-----
Sirop simple, BP	-----	-----

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 transparente, homogène.

Date de la préparation : -----

Préparé par : -----

Vérifié par : -----

Numéro de lot attribué : -----

Date limite d'utilisation attribuée : -----