

Département de pharmacie - secteur fabrication

Nom du produit : benzoate de sodium 100 mg/ml fiole 55ml inj (G)(Q/F)  
Format : 55 ml  
Quantité : 3 x25 fio

No produit : 362424  
Stabilité : 230 jour(s)  
température pièce

Ingrédient, forme, dosage	Qté par unité	Qté totale
++benzoate de sodium poudre	137.5 g	412.5 g
++eau stérile 2 litres pour pompe fabrication	QS AD 1375 ml	QS AD 4125 ml
++filtre stérile 0.22 microns	1	3
++sceau de fiole/sac ROUGE	1	3
++magistrale catégorie DEUX HSJ	2	6
++ATTENTION Non stérile vers stérile	1	3

*Information étiquette:*

Conserver à la température de la pièce.

*Mode de préparation :*

ATTENTION: TESTS MICROBIOLOGIQUES ET ENDOTOXINES OBLIGATOIRES.  
MISE EN QUARANTAINE JUSQU'À RÉCEPTION DES RESULTATS DES LABORATOIRES DEMICROBIOLOGIE ET DU LSPQ.  
ATTENTION: DÉBUTER AU NON STERILE ET TERMINER AU STERILE.  
TOUJOURS PRÉPARER UN MINIMUM DE 25 FIOLES À LA FOIS AFIN D'ASSURER UNNOMBRE SUFFISANT D'ÉCHANTILLON POUR LES TESTS PAR RAPPORT AU STOCK PRÉPARÉ.

MANIPULATIONS NON STÉRILES AU DÉPART:

Dans la hotte non stérile (Catégorie 2 HSJ):

- 1) Peser la quantité requise de poudre de benzoate de sodium sous hotte chimique.
- 2) Compléter au volume final avec l'eau stérile pour injection.
- 3) Agiter vigoureusement, sous turbine ou agitateur, jusqu'à dissolution complète.
- 4) Transférer le bécher en salle blanche.

MANIPULATIONS STÉRILES REQUISES.

- 4) Reconditionner en fiole stérile de 55 ml en filtrant au 0.22 micron.
- 5) Etiqueter chaque fiole.

USAGES:

Traitement de l'hyperammoniémie

NOTES:

Doses historiquement utilisées:

- 1) Patient n'est pas en décompensation aigue mais ne peut prendre PO: 250 mg/kg/jour IV aux 6 heures sur une période de 30 minutes dans dextrose 10% ou dextrose - Normal salin.
- 2) Patient en décompensation mais état de conscience normal: 250 mg/kg/jour en perfusion continue dans dextrose 10% ou dextrose - Normal salin.
- 3) Patient en décompensation et état de conscience anormal: bolus de 250 mg/kg/jour sur 90 minutes puis perfusion continue de 250 mg/kg/jour.

Masse molaire de: C7H5NaO2 144.11 g/mol

Pour une solution de 100 mg/ml en benzoate de sodium, contient 16% de sodium (soit 23/144.11) ou encore 16 mg = Na (poids moléculaire de 23) donne 16mg/23mg = 0.69 mmol soit au total 0.69 mmol ou 0.69 mEq de Na par ml.

**Imprimé pour consultation**

Département de pharmacie - secteur fabrication

---

Nom du produit :	benzoate de sodium 100 mg/ml fiole 55ml inj (G)(Q/F)	No produit :	362424
Format :	55 ml	Stabilité	230 jour(s)
Quantité :	3 x25 fio		température pièce

*Mode de préparation :*

---

Production en lot.

Des tests de microbiologie et d'endotoxines sont requis avant la libération du lot. Les contrôles de stérilité sont réalisés par le laboratoire de microbiologie sur 10% des fioles par lot. Aucune croissance permise.

Les contrôles d'endotoxines sont réalisés par le LSPQ sur 1 fiole. Maximum de 3.45 unités/ml (basé sur le 5 unités/mEq du bicarbonate de sodium).

Mise en service des fioles en juin 2017. Format passe de 10 ml/fiole à 55 ml/fiole en avril 2019 à la demande des soins intensifs.

**RÉFÉRENCES:**

Etude conjointe UdeM - CHU Sainte-Justine. Données en filières et article en soumission.

Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 2012.01 - Préparations magistrales non stériles en pharmacie. 82 p. [en ligne le 11 janvier 2012].

Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 2014.01 - Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie. 104 p. [en ligne le 2 avril 2014] [http://www.opq.org/cms/Media/1827\\_38\\_fr-CA\\_0\\_Norme\\_2014\\_01.pdf](http://www.opq.org/cms/Media/1827_38_fr-CA_0_Norme_2014_01.pdf) (site visité le 17 juin 2014).

**Reference d'utilisation:**

Sankaran K, Casey RE, Zaleski WA and Mendelson IM. Glycine encephalopathy in a neonate: treatment with IV strychnine and sodium benzoate. *Clinical Pediatric*. 1982;21:636-7.

Publié sur le site internet du CHU Sainte-Justine en novembre 2020.