



## Formule maîtresse

### MétroNIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-18-202406280945 En vigueur le : 1 juin 2023

[chusj.org/magistralesqc](http://chusj.org/magistralesqc)**Ingrédient actif : métronIDAZOLE****Classe ATC :** J01XD01, P01AB01 (J01 antibactériens pour usage systémique, P01 antiprotozoaires)**Teneur :** 50 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
MétroNIDAZOLE, poudre	CAS RN 443-48-1	5 g
Oral Mix ou Oral Mix SF, véhicule de suspension	Fabricant Medisca	qs ad 100 mL

## Informations complémentaires sur les ingrédients

- Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée.

## Conditionnement, stabilité et entreposage

- Bouteille de plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) ambré, seringues de plastique ambré Medisca Distributeur PreciseDose ou équivalent
- Stable à 4 °C ou 25 °C pendant 90 jours (60 jours pour seringues à 5 °C, lorsque préparé dans Oral Mix)



\* 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

### MétroNIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-18-202406280945 En vigueur le : 1 juin 2023

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

## Appareils, instruments et matériel requis

- Balance à 2 décimales ou plus
- Bouteille de plastique PET ambré de format approprié et bouchon de sécurité
- Cylindre gradué
- Mortier et pilon
- Papier ou nacelle de pesée
- Tige de verre

## Particularités et notes sur les calculs et mesures

- Aucune particularité

## Méthode de préparation

- Peser la poudre de métronIDAZOLE.
- Mettre le métronIDAZOLE dans un mortier.
- 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

- Jarouche M, Ibrahim M, Pearson J, Venkataya B, Low M, Row J. Stability of metronidazole free-base oral suspensions formulated with *United States Pharmacopeia*-grade metronidazole powder and commercial metronidazole tablets. *Int J Pharm Compd* 2020;24:77-82.



## Formule maîtresse

### MétroNIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-18-202406280945 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'inclutait pas l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne de la formulation.

### Autres formules maîtresses possibles selon MSQ

- MétroNIDAZOLE 50 mg/mL – Comprimés dans Oral Mix ou Oral Mix SF
- MétroNIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Ora-Blend ou Ora-Blend SF

### 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 (retrait du grade de la poudre aux sections « ingrédient et forme », ajout de la mention « Une poudre respectant les exigences énoncées à la norme 2012.01 de l'OPQ quant à sa source et à sa qualité devrait être utilisée. » à la section « informations complémentaires sur les ingrédients », 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

### MétroNIDAZOLE 50 mg/mL – Poudre dans Oral Mix ou Oral Mix SF

Version : MQ-18-202406280945 En vigueur le : 1 juin 2023

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

## Fiche de préparation

Ingrédient et forme	Informations	Quantité
MétroNIDAZOLE, poudre	_____	_____
<input type="checkbox"/> Oral Mix ou <input type="checkbox"/> Oral Mix SF, véhicule de suspension	_____	_____

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

- Peser la poudre de métronIDAZOLE.
- Mettre le métronIDAZOLE dans un mortier.
- 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 : \_\_\_\_\_