

**Préparations
Magistrales Non
Stériles en Pharmacie:
Techniques et
Applications**

Table des matières

Liste des figures.....	XII
Liste des tableaux	XIII
Clauses de non-responsabilité	XIV
Introduction	1
Objectifs.....	4
1. Catégories de préparations magistrales	5
1.1 Conditions requises pour toutes les catégories de préparations magistrales non stériles	7
1.1.1 Catégorie 1.....	10
1.1.1.1 Exclusions	10
1.1.2 Catégorie 2.....	10
1.1.2.1 Exclusions	10
1.2 Date limite d'utilisation	10
1.2.1 Stabilité et date limite d'utilisation des préparations magistrales	10
1.2.1.1 Stabilité	10
1.2.1.2 Date limite d'utilisation (DLU)	11
1.3 Date limite d'utilisation prolongée d'une préparation magistrale	11
1.3.1 Exemple d'une étude de stabilité (pp. 13-16)	12
1.4 Questions quiz objectif #1.....	17
2. Termes et définitions.....	19
2.1 Termes utilisés dans les préparations magistrales	21
2.1.1 Préparation magistrale	21
2.1.2 Excipient (substance ajoutée, ingrédient inactif)	21
2.1.3 Ingrédient pharmaceutique actif (IPA).....	21
2.1.4 Formule maîtresse.....	21
2.1.5 Fiche signalétique (Fiche technique santé-sécurité (FTSS) ou «Material Safety Data Sheet» (MSDS)).....	21
2.1.6 Certificat d'analyse («C of A»)	21

2.1.7	«United States Pharmacopeia» et «National Formulary» (USP-NF)....	22
2.2	Définitions des techniques utilisées dans les préparations magistrales non stériles	22
2.2.1	Trituration	22
2.2.2	Dilution géométrique	22
2.2.3	Lévigation	22
2.2.4	Technique de haut cisaillement	22
2.2.5	Comment choisir les agents mouillants/de lévigation?	23
2.3	Les propriétés physico-chimiques des magistrales pharmaceutiques	23
2.3.1	Les solides.....	23
2.3.2	Les solutions	23
2.3.3	Les dispersions.....	23
2.3.4	Les suspensions	24
2.3.5	Les émulsions	24
2.4	Les différentes formes pharmaceutiques topiques	25
2.4.1	Les pâtes	25
2.4.2	Les onguents	25
2.4.3	Les crèmes	25
2.4.4	Les lotions.....	25
2.4.5	Les gels	27
2.5	Identification des excipients et de leurs fonctions dans les différentes formes posologiques et\ou voies d'administration utilisées en préparations magistrales non stériles.....	28
2.5.1	Agents acidifiants/alcalifiants et agents tampons.....	33
2.5.2	Agents de conservation.....	34
2.5.3	Antioxydants.....	34
2.5.4	Agents chélateurs/séquestrants	34
2.5.5	Couleurs	35
2.5.6	Agents émulsifiants et/ou agents solubilisants	36

2.5.7	Arômes.....	36
2.5.8	Agents de suspensions et/ou agents épaississants/gélifiants.....	37
2.5.9	Agents édulcorants	38
2.6	Questions quiz objectif #2.....	39
3.	Aménagement, organisation et efficacité de l'espace de travail.....	41
	41
3.1	Questions quiz objectif #3.....	46
4.	Habillement, équipement de protection et comportement du personnel.....	47
4.1	Règles générales d'hygiène et de propreté	49
4.2	Comportement du pharmacien ou de l'assistant technique en pharmacie pour une préparation de catégorie 1 ou 2.....	49
4.3	Manipulation, entreposage et classification des ingrédients actifs et inactifs	50
4.3.1	Lignes directrices à suivre concernant les ingrédients actifs ou inactifs ..	50
	50
4.4	Questions quiz objectif #4.....	51
5.	Compréhension des ordonnances pour les préparations magistrales non stériles – abréviations et symboles chimiques.....	53
	53
5.1	Abréviations latines.....	55
5.2	Abréviations/symboles chimiques	56
5.3	Unités de mesure	57
5.3.1	Systèmes de mesure.....	57
5.3.1.1	Le système métrique	57
5.3.1.2	Le système apothicaire.....	58
5.3.1.3	Le système avoirdupois.....	58
5.3.1.4	Conversions communes	59
5.4	Catégories et symboles du SIMDUT	60
5.5	Symboles d'actions obligatoires	61

5.6	Questions quiz objectif #5	62
6.	Équipements suggérés pour les préparations magistrales.....	63
6.1	Les balances	65
6.1.1	Règles générales lors de l'utilisation d'une balance.....	65
6.1.1.1	Mode d'emploi d'une balance analytique	66
6.1.1.2	Mode d'emploi d'une balance à simple plateau	66
6.2	Plaque chauffante à agitation magnétique	66
6.2.1	Règles générales lors de l'utilisation d'une plaque chauffante à agitation magnétique.....	66
6.2.1.1	Mode d'emploi d'une plaque chauffante à agitation magnétique	67
6.3	Mortier et pilon électronique (Unguator)	67
6.3.1	Fonctions principales du mortier et pilon électronique.....	67
6.3.1.1	Mode d'emploi d'un mortier et pilon électronique	68
6.4	Moulin à onguent.....	68
6.4.1	Fonctions principales du moulin à onguent.....	68
6.4.1.1	Mode d'emploi d'un moulin à onguent	69
6.5	Questions quiz objectif #6	70
7.	Calculs utilisés dans les préparations magistrales non stériles	71
7.1	Calculs des quantités d'ingrédients	73
7.2	Ajustements des formules.....	73
7.2.1	Proportionnalité et règle de trois	73
7.3	Dilutions des solutions concentrées.....	75
7.3.1	La formule de la loi de la concentration	75
7.4	Expressions de poids et de volume.....	77
7.4.1	Solide – solide: % p/p.....	77
7.4.2	Solide – liquide: % p/v	77
7.4.3	Liquide – liquide: % v/v	77

7.5	«Least weighable quantity» (L.W.Q.) – La plus petite quantité pondérable avec précision sur une balance électronique.....	77
7.6	La méthode de l’aliquote.....	78
7.7	Conversion entre la forme sel et la forme base d’un ingrédient pharmaceutique actif.....	81
7.8	Contenu en eau et puissance	82
7.8.1	Exemple: Monographie USP du phosphate de clindamycine (en anglais).....	82
7.8.2	Exemple: Certificat d’analyse du phosphate de clindamycine (lot # CP-20020101) (en anglais).....	85
7.9	Questions quiz objectif #7.....	89
8.	Exemple complet d’une formule avec calculs et techniques.....	91
8.1	Questions quiz objectif #8.....	104
9.	Contrôle de la qualité selon les différentes formes posologiques et méthodes appropriées de validation	105
9.1	Critères d’évaluation pour les crèmes, les gels, les lotions, les onguents et les liquides topiques	107
9.2	Critères d’évaluation pour les capsules, les comprimés, les suppositoires, les pastilles, les sucettes, les friandises à croquer ou les autres formes posologiques solides.....	108
9.3	Critères d’évaluation pour les préparations liquides	108
9.3.1	Solutions buvables (solutions liquides).....	108
9.3.2	Solutions colloïdales buvables (suspensions liquides).....	109
9.4	Questions quiz objectif #9.....	111
10.	Raisons et justifications du contrôle de la qualité et de la validation avant la distribution du produit fini.....	113
10.1	Questions quiz objectif #10.....	117
11.	Politiques et procédures / registres / formulaires	119
11.1	Politiques et procédures	121
11.2	Registres.....	122

11.3	Formulaires	124
11.4	Questions quiz objectif #11	131
12.	Mesures de prévention et documentation des plaintes et des événements	133
12.1	Mesures de prévention.....	135
12.1.1	Entreposage.....	135
12.1.1.1	Ventilation	135
12.1.1.2	Incompatibilité des produits	135
12.1.1.3	Protection contre les incendies	135
12.1.2	Manipulation des produits dangereux.....	136
12.1.3	Élimination des produits et des déchets dangereux.....	136
12.2	Documentation des plaintes et des événements	136
12.2.1	Termes et définitions	137
12.2.1.1	Accident.....	137
12.2.1.2	Incident.....	137
12.2.1.3	Événement	137
12.3	Questions quiz objectif #12	140
13.	Outils et ressources pour les préparations magistrales.....	141
13.1	Références générales pour les préparations magistrales non stériles.	143
13.1.1	Volumes	143
13.1.3	Sites internet: associations et organismes.....	143
13.1.2	Périodiques.....	143
13.2	Références – ingrédients pharmaceutiques actifs, excipients, formules spécifiques, formes pharmaceutiques, stabilité	144
13.2.1	Volumes	144
13.2.2	Sites internet: associations et organismes.....	145
13.3	Références – calculs pharmaceutiques	145
14.	Questions pour l'évaluation finale et annexes.....	147
14.1	Questions – Évaluation finale.....	149

14.1.1	Objectif 1	149
14.1.2	Objectif 2	150
14.1.3	Objectif 3	153
14.1.4	Objectif 4	154
14.1.5	Objectif 5	156
14.1.6	Intégration pratique des objectifs 5, 7 & 8	158
14.1.7	Objectif 6	169
14.1.8	Objectif 9	169
14.1.9	Objectif 10	170
14.1.10	Objectif 11	171
14.1.11	Objectif 12	171
14.2	Annexes	173
14.2.1	Formules utilisées pour la partie pratique	173
14.2.1.1	Fr 003 442v3 Gel OLP Transdermique de Diclofénac Sodique à 3%	173
14.2.1.2	Fr 004 037v4 Crème Topique de Benzocaïne à 20%, Chlorhydrate de Lidocaïne à 6%, Chlorhydrate de Phényléphrine à 0.01% et Chlorhydrate de Tétracaïne à 4%	176
14.2.1.3	Fr 004 155v2 Solution Colloïdale Buvable d’Oméprazole de 2 mg par ml	182
14.2.1.4	Fr 004 825 Lotion Topique d’Hydrocortisone à 1%	187
14.2.2	Algorithme décisionnel de l’OPQ – Norme 2010-01	191
14.2.3	Chapitre 795 de la Pharmacopée Américaine sur les préparations magistrales non stériles	193