

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITÉ ABOU BEKR BELKAÏD
FACULTÉ DE MÉDECINE
DR. B. BENZERDJEB - TLEMCEM



وزارة التعليم العالي
والبحث العلمي

جامعة أبو بكر بلقايد
كلية الطب
د. ب. بن زرجب - تلمسان

DEPARTEMENT DE PHARMACIE

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES POUR
L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE

THÈME :
RECEUIL DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES
INITIATION AUX ADAPTATIONS DE DOSES

Présenté par :
BENSALEM Sihem
BEKKAL BRIKCI Sarra

Soutenu le 23/05/2017

Le Jury

Président :

Pr Okkacha BENSAID

Professeur en Chimie organique appliquée

Membres :

Dr Sarra.ABBAD

Dr Dalila BENATTA

Dr. Bassim BOUKLI HACENE

Maître de conférences B en Génie pharmaceutique

Maître assistante en Pharmacie Galénique

Pharmacien Enseignant en galénique

Encadreur :

Dr. Souheyla GUENDOOUZ

Maitre assistante en galénique

Co encadreur :

Dr. Chahinez NEHAL

Maitre assistante en galénique

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Remerciement

Nous tenons à remercier tout particulièrement :

Dr. GUENDOUZ Souheyla,

Maitre assistante en pharmacie galénique,

Notre encadreur, nos plus sincères remerciements pour votre soutien passé et récent, pour votre patience, votre disponibilité et vos conseils avisés, pour avoir accepté de diriger cette thèse et de nous avoir aiguillées tout au long de cette laborieuse aventure. Que ce travail soit à la hauteur de votre confiance.

Nous tenons à exprimer notre reconnaissance aux membres de jury pour l'intérêt qu'ils ont porté à notre recherche en acceptant d'examiner notre modeste travail et de l'enrichir par leurs recommandations.

A notre président de jury,

Monsieur le Pr Okkacha.BENSAID

Professeur en Chimie thérapeutique

*Nous vous sommes très reconnaissantes de votre enseignement et de votre accompagnement passés. Nous vous remercions de votre bienveillance en ayant accepté de présider notre jury de thèse.
Soyez assurée de notre gratitude.*

A nos membres de jury,

Dr Sarra.ABBAD

Maître de conférences B en Génie pharmaceutique

Dr Dalila.BENATTA

Maître assistante en Pharmacie Galénique

Dr. Bassim. BOUKLI HACENE

Pharmacien Enseignant en galénique

*Vous avez accepté de siéger dans ce jury, cela nous honore et nous reconforte.
Veuillez trouver ici l'expression d'un grand respect et d'une infinie reconnaissance.*

Un remerciement particulier aux personnels du laboratoire de galénique pour leur soutien et encouragement.

Nous tenons à exprimer nos sincères remerciements à tous les professeurs qui nous ont enseigné et qui par leurs compétences nous ont soutenu dans la poursuite de nos études.

Merci.....

Dédicace

Je dédie ce mémoire de fin d'études

A mes parents, tous les mots du monde ne sauraient exprimer l'immense amour que je vous porte, ni la profonde gratitude que je vous témoigne pour tous les efforts et les sacrifices que vous n'avez jamais cessé de consentir pour mon instruction et mon bien-être.

*Voilà **Papa**, reçois ce travail comme le fruit de ta patience et la récompense de tous les moments que tu as supporté à mon égard.*

*Voilà **Maman**, reçois ce travail en témoignage de tous les espoirs que tu avais placés en moi.*

Que Dieu tout puissant vous garde et vous procure santé, bonheur et longue vie pour que vous demeuriez le flambeau illuminant le chemin de vos enfants.

*A mon mari **MOHAMMED**, sans tes sacrifices, ton soutien moral et matériel, ta gentillesse sans égal et tes encouragements ce travail n'aurait vu le jour. Merci d'être toujours à mes côtés dans mes moments les plus difficiles.*

*A mon frère **NASSIM** et sa femme **AMEL**, vous étiez toujours présents par vos conseils, vos encouragements tout au long de mes études, **MERCI A VOUS**.*

*A mes sœurs **DJAZIA**, **SAMIRA** et leurs maris **KAMAL** et **REDA**, je vous remercie pour votre hospitalité sans égal et votre affection si sincère.*

*A ma très chère sœur **NABILA**, les mots ne suffisent guère pour exprimer l'attachement, l'amour et l'affection que je te porte, pour toutes les nuits blanches que tu es resté veillé au près de moi, je te dédie ce travail.*

Que Dieu tout puissant te garde et te procure santé, bonheur et longue vie.

*A mon petit neveu **KENZI** et mes petites nièces **ABIRE**, **RAZANE**, et **SIRINE**, je vous souhaite un avenir plein de joie, de bonheur, et de réussite.*

A mes beaux parents, Vous m'avez accueilli à bras ouverts dans votre famille. En témoignage de l'attachement, de l'amour et de l'affection que je porte pour vous.

*A mes beaux frères **ZAKI**, **AMINE** et **FAYÇAL**,
A mes belles sœurs **WASSILA**, **AMINA**, **RACHAE**, **MERIE**M et **ISMAHANE**,
Je vous dédie ce travail avec tous mes vœux de bonheur, de santé et de réussite.*

*A mon enseignante et encadreur **Dr GUENDOZ Souheyla** ; Merci pour votre disponibilité, votre patience et vos encouragements, ainsi pour l'inspiration, l'aide et le temps que vous avez bien voulu nous consacrer.*

*A ma très chère amie **MERYEM DERRAS**, qui a été toujours à mes côtés, soutenue et encouragée, je te souhaite une vie et un avenir professionnels et personnels pleins de bonheur et de réussite.*

A mon binôme et chère amie SARRA, en témoignage de l'amitié qui nous uni et des souvenirs que nous avons passé ensemble, je te souhaite une vie pleine de santé et de bonheur.

*A tous les membres de la famille **BENSALEM** et **BENDIMERAD**.*

À tous mes amis et mes collègues que je n'ai pas cités et à tous ceux qui me connaissent. Et à tous ceux qui ont contribué de près ou de loin pour que ce projet soit possible, je vous dis merci.

Ce travail représente le fruit de mes études, la fin d'un chapitre et le commencement d'un autre.

Puisse DIEU me donne le courage pour commencer ce nouveau chapitre.....

SIHEM

Je dédie cet humble travail avec un grand amour, sincérité et fierté

À mon adorable mari Mohamed

Mon conseiller, et ami fidèle, qui m'a assisté dans les moments difficiles et m'a pris doucement par la main pour traverser ensemble des épreuves pénibles.... Je te suis très reconnaissante, et je ne te remercierai jamais assez pour ton amabilité, ta générosité, ton aide précieuse. Aucune dédicace ne saurait exprimer tout l'amour que j'ai pour toi, ta joie et ta gaieté me comblent de bonheur. Puisse Dieu éclairer notre route et nous aider à réaliser nos vœux les plus chers. Je t'adore.

À mes chers parents

Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que vous avez consenti pour mon instruction et mon bien être. Je vous remercie pour tout le soutien et l'amour que vous me portez depuis mon enfance et j'espère que votre bénédiction m'accompagne toujours. Que ce modeste travail soit l'exaucement de vos vœux tant formulés, le fruit de vos innombrables sacrifices, bien que je ne vous en acquitterai jamais assez. Puisse Dieu, le Très Haut, vous accorder santé, bonheur et longue vie et faire en sorte que jamais je ne vous déçoive je vous aime.

A toi maman : A la personne qui m'a tout donné sans compter. Tu n'a pas cessé de me soutenir et de m'encourager, ton amour, ta générosité exemplaire et ta présence constante ont fait de moi ce que je suis aujourd'hui. Tes prières ont été pour moi un grand soutien tout au long de mes études

A toi papa : A celui qui m'a aidé à découvrir le `savoir' le trésor inépuisable. Des mots ne pourront jamais exprimer la profondeur de mon respect, ma considération, ma reconnaissance et mon amour éternel.

À mes frères Larbi et le petit prince Rayen

En témoignage de mon affection fraternelle, de ma profonde tendresse et reconnaissance, je vous souhaite une vie pleine de bonheur et de succès et que Dieu, le tout puissant, vous protège et vous garde.

À toi mon unique sœur Nardjessa

Je te souhaite un avenir plein de joie, de bonheur, de réussite et de sérénité. Aucune dédicace ne saurait exprimer mes sentiments, que dieu te préserve et te procure santé et long vie.

Je t'aime.

À mes beaux parents

Vous m'avez accueilli à bras ouverts dans votre famille. En témoignage de l'attachement, de l'amour et de l'affection que je porte pour vous. Je vous dédie ce travail avec tous mes vœux de bonheur, de santé et de réussite.

À mes beaux frères : Fyçal et Nidal

À ma belle sœur : Souaad, son époux Anes ainsi que leurs petites princesses :Nihel, Nihed et Dounia

Pour toute l'ambiance dont vous m'avez entouré, je vous souhaite une vie pleine de bonheur, de prospérité et de réussite.

À mes grands parents

Vous avez été toujours présent pour le bon conseil Je vous dédie ce modeste travail comme un témoignage d affectations, de respect et d admirations.

À toi ma chère amie Sihem

Merci d'avoir formé avec moi ce binôme infernal. En témoignage de l'amitié qui nous uni et des souvenirs de tous les moments que nous avons passé ensemble, je vous souhaite une vie pleine de santé et de bonheur.

À toi ma chère Meryem DERRAS

Mercie d'être a nos coté durant cette année nous avons partagé ensemble les beaux et les mauvais moments au long de cette mémoire. Je te souhaite une vie plein de bonheur et de réussite.

À mon encadreur Souheyla

Pour la qualité de votre encadrement .Un remerciement particulier et sincère pour tous vos efforts fournis. Vous avez toujours été présente. De ma gratitude et mon profond respect.

À mes chers oncles, tantes, leurs époux et épouses

A mes chers cousins cousines

Veillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect le plus profond et mon affection la plus sincère.

Sarra

Table des matières

TABLE DES MATIERES.....	i
LISTE DES FIGURES.....	iv
LISTE DES TABLEAUX.....	vi
LISTE DES ABREVIATIONS.....	vii
INTRODUCTION.....	1
PARTIE THEORIQUE	
1. Les préparations pharmaceutiques dans l’histoire	4
1.1 L’époque de l’apothicaire :.....	4
1.2 L’industrialisation et le déclin de la préparation magistrale.....	4
1.3 Les bonnes pratiques de préparation officinale (BPPO) et les débuts de l’assurance qualité :.....	5
1.4 Le pharmacien Algérien à l’époque :	5
2. Généralités.....	6
2.1 Bonnes pratiques de préparation :	6
2.2 Locaux et matériels :.....	7
2.2.1 Locaux :.....	7
2.2.2 Matériels :.....	9
2.3 Personnel :	9
2.4 Matière première :	10
2.4.1 Contrôle de conformité.....	10
2.4.2 Registre des matières premières	10
2.4.3 Stockage.....	11
2.4.4 Etiquetage des matières premières acceptées	11
2.5 Préparation :.....	11
2.5.1 Réflexion initiale	11
2.6 Contrôle	13
2.7 L’étiquetage:.....	13
3. La préparation proprement dite :	14
3.1 Opérations fondamentales :	15
3.1.1 Pesée :.....	15
3.1.2 Mesure des volumes :	16
3.1.3 La réalisation d’un mélange	16
3.1.4 Dissolution :.....	17

3.1.5	La filtration	18
3.1.6	Mélange des alcools.....	19
3.2	Mise en forme galénique :	20
3.2.1	Les gélules :	20
3.2.2	Poudres	22
3.2.3	Pommade :	23
3.3	Crèmes	25
3.4	Gels.....	25
3.5	Les cérats	26
3.6	Les pâtes officinales	26
3.7	Émulsion.....	26
3.8	Sirops	28
3.9	Potions	29
3.10	Suspension.....	29
3.11	Les alcoolatures	29
3.12	Les teintures.....	30
3.13	Suppositoires	30
4.	Les préparations officinales	32
5.	Les préparations magistrales	33
➤	Mélange de spécialités destinées à être appliquées sur la peau.....	33
6.	Préparation des doses adaptées	34
6.1	Déconditionnement des spécialités (BPP).....	34
6.1.1	Les pré-requis à la réalisation de toute préparation.....	35
6.1.2	Préparation.....	36
6.1.3	Définir une nouvelle DLU pour les médicaments reconditionnés	36
6.1.4	Choisir un matériel de reconditionnement.....	37
6.1.5	Contrôle	37
7.	L'assurance qualité.....	41
7.1.	La documentation	41
7.1.1.	Règles générales	41
7.1.2.	Les documents	42
7.1.3.	Durée de conservation des documents (BPP).....	43
7.2.	L'autoévaluation.....	43
7.2.1.	Règles générales	43
PARTIE PRATIQUE		
1.	Introduction	48

2.	Objectifs	48
3.	Matériel et méthodes	49
4.	Résultat.....	50
5.	Discussion	175
	CONCLUSION.....	177
	RECOMMANADATIONS.....	178
	BIBLIOGRAPHIE.....	179
	ANNEXES.....	182

Liste des figures

Figure 1 : les formes galéniques retrouvées au niveau officinale (données collectées sur la période 2002-2010- Grenoble)	7
Figure 2 : Plan de réarrangement du préparatoire (16)	8
Figure 3 : Alcoomètre (24).....	19
Figure 4 : Réalisation d'un paquet (24).....	23
Figure 5 : Nombre de préparateurs au sein de l'officine.....	52
Figure 6 : Pourcentage de la pratique des préparations officinales et magistrales.....	52
Figure 7 : Types de préparations réalisés en officine.....	52
Figure 8 : Point de vue des pharmaciens sur la disparition des préparations de l'officine. 52	
Figure 9: Matières premières-teinture d'iode.....	160
Figure 10: Pesée de l'éthanol 96%.....	160
Figure 11:Pesée de l'iodure de potassium.....	160
Figure 12:Eau distillée pipetée.....	160
Figures 13:Dissolution du KI.....	161
Figure 14: L'ajout de l'éthanol.....	161
Figure 15: Dosage de la teinture d'iode	161
Figures 16:Conditionnement de la teinture d'iode.....	162
Figure 17:Eau de javel.....	162
Figure 18:Chlorométrie	163
Figure 19: Décoloration d'eau de javel	163
Figure 20:Dissolution du carbonate	163
Figure 21: L'ajout du KMnO_4	163
Figure 22:Dakin avant filtration.....	163
Figures 23: Filtration du Dakin	164
Figure 24 : Conditionnement du Dakin.....	164
Figure 25:Tamisage de l'oxyde de zinc	164
Figures 26:Préparation de la pâte à l'oxyde de zinc.....	165
Figures 27:Conditionnement de la pâte à l'oxyde de zinc	165
Figures 28:Conditionnement de la pâte à l'oxyde de zinc	165
Figure 29: Étalement de la pâte à l'oxyde de zinc	165
Figure 30:Vaseline au bain marie.....	166
Figures 31: Vaseline salicylée.....	166
Figure 32:Étalement de la vaseline salicylée	166
Figure 33: Conditionnement de la vaseline salicylée.....	167
Figures 34: Gélulier.....	167
Figure 35:Volume de Bicarbonate de Na	167
Figure 36:Préparation de Bicarbonate de Na	168
Figure 37:Mélange de Bicarbonate de Na.....	168
Figure 38:Gélules vides.....	168
Figure 39:Gélules ouvertes.....	168
Figure 40 : Remplissage des gélules de Bicarbonate de Na_5.....	169

Figure 41:Gélules remplies de Bicarbonate de Na.....	170
Figure 42:Pesée du saccharose.....	170
Figure 43:Dissolution du saccharose au bain marie.....	170
Figure 44: Conditionnement du sirop simple.....	170
Figure 45: Ecrasement du Dexamethasone_1.....	171
Figure 46: Ecrasement du Dexamethasone_2.....	171
Figures 47:Pesée de l'éthanol et de l'eau distillée.....	171
Figure 48:Solution de Dexamethasone.....	171
Figure 49:Versement de la solution de Dexamethasone.....	171
Figure 50:Prise à partir de la solution mère de Déxaméthasone.....	172
Figure 51:Conditionnement de la Déxaméthasone solution pédiatrique.....	172

Liste des tableaux

Tableau I : Comment résoudre certaines incompatibilités physiques (19)	12
Tableau II : Formule des sirops (19)	28
Tableau III: Profils de cas d'erreur reliés aux préparations aux états unis(37).....	37
Tableau IV : Classement des non-conformités relevés au préparatoire par catégorie, sous-catégorie et exemples.	40
Tableau V : Durée de conservation des documents (19).....	43
Tableau VI : Normes de contrôle proposées par la norme USP (37).....	44
Tableau VII: Évaluation du préparatoire (février 2003 et août 2005). (16).....	44
Tableau VIII : Évaluation du préparatoire (février 2003 et août 2005). (16).....	45
Tableau IX :(suite) Évaluation du préparatoire (février 2003 et août 2005) (16).....	46

Liste des abréviations

- AHU** : Année Hospitalo-Universitaire
- AMM** : Autorisation de Mise Sur le Marché
- ASHP** : *Guidance for pharmacy- prepared sterile products.*
- BPP** : Bonnes Pratiques Préparation
- BPPh** : Bonnes Pratiques Pharmaceutiques
- BPPO** : Les bonnes pratiques de préparation officinale
- CUAP** : Club des Utilisateurs des Automates Pharmaceutiques
- DC** : Dénomination Commune
- DCCA** : *Direct compounding Common area*
- DCI** : Dénomination Commune Internationale
- DLU** : Date Limite d'Utilisation
- EEN** : Excipient à effet notoire
- FDA** : *Food and Drug Administration*
- MP** : Matière Première
- MPUP** : Matière Première à Usage Pharmaceutique
- Nbr** : Nombre
- OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- PEG** : Polyéthylèneglycol
- RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit
- SHA** : Solution Hydro-Alcoolique
- USP** : *United State Pharmacopea*

INTRODUCTION

La fabrication industrielle des spécialités pharmaceutiques ne doit pas faire oublier la nécessité pour le pharmacien de la maîtrise des préparations à l'officine. Analyser et exécuter des préparations magistrales et officinales constitue une obligation.

En pratique, les produits préparés par les pharmaciens sont en très petites séries et se répartissent en trois catégories

- Les préparations officinales, reprenant les formules inscrites au formulaire ou à la pharmacopée;
- Des préparations magistrales : sont les médicaments préparés extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;
- Enfin, les préparations pour adaptation de dose qui sont des adaptations posologiques, voire galéniques, de médicaments existant; sont généralement des préparations pédiatriques et parfois gériatriques. Elles sont préparées au niveau de la pharmacie hospitalière en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, et sont destinées à être dispensé sur prescription médicale à un ou plusieurs patients dans le dit hôpital. (1)

L'exercice professionnel à l'officine est alors régi par la loi Germinal An XI (éditée en 1803). Ce texte, qui dicte les modalités d'exercice de la pharmacie, régleme notamment les médicaments extemporanés. La loi oblige « de ne livrer et débiter des préparations médicinales ou drogues composées que d'après les prescriptions des praticiens autorisés, conformité des préparations aux formules rédigées dans les écoles de médecine, interdiction de se livrer dans l'officine à un autre commerce que celui des drogues ou préparations médicinales, interdiction des remèdes secrets ». (2)

L'exécution de préparations sur prescription médicale constitue un des devoirs du pharmacien, en prenant en compte les besoins thérapeutiques, la prise en charge de chaque profil de malade et en mettant à leur disposition des formes galéniques adaptées. Cependant, sa mise en œuvre est contraignante et doit respecter les BPP, référentiel opposable assurant qualité et sécurité. (3)

Le médecin engage sa responsabilité lors de la prescription et de l'administration de la préparation magistrale. Le pharmacien a la responsabilité de décision et de réalisation des préparations. (3)

La délivrance au public d'une préparation ne peut être envisagée que si cette dernière a été préalablement contrôlée, et le lot accepté. Il est donc nécessaire de connaître, pour chacune des formes pharmaceutiques effectuées, les contrôles requis par la Pharmacopée. (4)

A l'heure actuelle, la prise en charge des enfants reste délicate et difficile compte tenu du manque de spécialités commercialisées adaptées à cette population.

Plusieurs études ont permis de mettre en évidence l'inadaptation des médicaments administrés aux enfants par leur forme galénique et/ou par leur dosage. L'adaptation des formes médicamenteuses à la population pédiatrique est indispensable.

Quel est le contexte le déconditionnement-reconditionnement ? Que savons-nous de la stabilité des formes reconditionnées ? Pourquoi déconditionner ? Lorsque le déconditionnement est envisageable, quelles sont les précautions et contre-indications au reconditionnement existantes ? Quels éléments doivent être soulignés lors du processus de reconditionnement ? (5)

Cela permet d'assurer un ajustement posologique précis et d'administrer les traitements avec plus d'aisance et de sécurité. Il est du rôle du pharmacien d'assurer la mise à disposition de médicaments de qualité et de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour améliorer l'observance et la compliance des patients à leurs traitements.

La préparation de doses adaptées s'effectue en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BPP) au sein d'un préparatoire dédié.

Notre travail est divisé en quatre parties :

En premier, nous avons réalisé un sondage auprès des pharmaciens d'officine de la wilaya de Tlemcen pour connaître l'état des lieux des préparations à l'officine.

Puis nous avons élaboré des modes opératoires détaillés de certaines préparations officinales publiées au niveau du formulaire national de la pharmacopée Française X^e édition et leur fiches de préparations.

Puis nous avons développé les modes de préparations, les incompatibilités et l'utilisation de certaines préparations magistrales dont la matière première est commercialisée sous formes de produit fini en Algérie.

Enfin, nous avons abordés les préparations des doses adaptées.

PARTIE I
PARTIE THEORIQUE

1. Les préparations pharmaceutiques dans l'histoire

La prise en charge de la préparation pharmaceutique est l'une des fonctions du pharmacien à laquelle il ne peut se soustraire. (2)

Cette pratique s'est développée à travers les siècles.

1.1 L'époque de l'apothicaire :

Au XII^{ème} siècle, la préparation de médicaments ne correspond pas à un métier particulier. Médecine et Pharmacie sont des activités confondues, exercées concurremment par des laïcs et des religieux. Le médecin prescrit et prépare les médicaments. Les soins sont dispensés, par le clergé (prêtres, moines, évêques,...), moine médecin et apothicaire jusqu'au jour où ce double exercice est remis en question et sonne le glas de la laïcisation future de l'exercice. Médecine et Pharmacie se séparent dès 1220.

A l'époque, l'essentiel de l'art pharmaceutique réside dans la fabrication de médicaments. Déjà, à l'époque, existent des règles liées à la manière de stocker la matière première, de ranger le matériel nécessaire à la réalisation des médicaments, la vente, le contrôle et la conservation des préparations. Il est également demandé aux détaillants et aux apothicaires « de tenir en des lieux sûrs fermés à clefs les préparations et de les enregistrer dans un registre particulier ».

Louis XVI, par une déclaration royale datant de 1777, sépare les corporations d'apothicaires et d'épiciers. Il officialise ainsi la pharmacie comme une branche de la médecine nécessitant des études et des connaissances approfondies. (2)

1.2 L'industrialisation et le déclin de la préparation magistrale

L'industrialisation de la pharmacie résulte du développement de logiques commerciales et techniques, c'est le transfert à une plus grande échelle de savoir-faire élaborés à l'officine. (6)

Au début du XIX^{ème} siècle, l'essentiel de l'activité du pharmacien d'officine se résume à la dispensation de préparations magistrales et officinales aux patients. En plus des préparations, il fabrique de nombreux remèdes. Pour traiter, transformer et conditionner les drogues, il dispose d'un matériel varié. A l'alambic et au mortier, ustensiles très anciens, s'ajoutent les instruments de mesure comme le trébuchet, le moule à suppositoires,...

Très nombreuses au XIX^{ème} siècle, les préparations magistrales vont cependant connaître un déclin durant cette période liée au développement de la chimie et à l'apparition de la spécialité pharmaceutique.

Le nombre de prescriptions de préparations magistrales n'a cessé de diminuer au fil du temps, au profit des spécialités pharmaceutiques pour ne représenter, aujourd'hui, qu'une part marginale de l'activité de l'officine.

Malgré cela, elle continue à être prescrite compte tenu du fait qu'elle rend service aux patients comme aux prescripteurs en palliant à l'absence de dosage, de forme galénique ou de

spécialité adaptée à certaines catégories de patients (nourrissons, enfants ou encore personnes âgées) ou de pathologies. (2)

1.3 Les bonnes pratiques de préparation officinale (BPPO) et les débuts de l'assurance qualité :

Sur recommandations de l'Association pour le Développement de la Recherche Appliquée à la Pharmacopée (ADRAPHARM), un texte intitulé Bonnes pratiques de Préparation Officinale, visant à renforcer la maîtrise de la qualité des préparations magistrales à l'officine à été rédigé. Ces recommandations abordent des points essentiels à la réalisation correcte de préparations tels que la tenue des locaux, les compétences du personnel, la gestion des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de préparations individuelles ou par lot, le recours à la sous-traitance. (2)

1.4 Le pharmacien Algérien à l'époque :

La situation de la pharmacie en Algérie avant la conquête française était des plus fâcheuses. Le pays subissait la décadence commune à toute la terre d'Islam. La grande époque des Razès était bien passée, et la pharmacie indigène présentait un mélange de suggestions et de résidus de connaissances médiévales. (7)

L'histoire médico-pharmaceutique de l'Algérie se confond avec celle du monde arabe en général. Il n'existe aucun codex pour le pharmacien indigène; il prépare ses drogues lui-même d'après une tradition qui remonte en dernier lieu aux auteurs classiques, mais à laquelle viennent s'ajouter des coutumes locales et des éléments de magie. (8)

Le métier de pharmacien n'a cessé d'évoluer au fil du temps. (9)

Il consiste à l'heure actuelle à : (10)

- Assurer la dispensation et le bon usage du médicament à usage humain;
- S'assurer de la bonne compréhension du traitement par le patient ;
- Contribuer avec les autres professionnels de santé à un accompagnement personnalisé du patient (éducation thérapeutique, etc.) ;
- Réaliser des adaptations galéniques ou des préparations magistrales et officinales ;
- Répondre aux attentes du public en matière de santé : conseil pharmaceutique et/ou orientation vers d'autres professionnels de santé si nécessaire ;
- Participer aux actions de santé publique, de prévention et de dépistage ;
- Contribuer aux dispositifs de sécurité sanitaire (pharmacovigilance, matériovigilance, alertes sanitaires, retraits de lots...) ;
- Contribuer à la continuité de l'accès au médicament 7/7j, 24/24h ;
- Garantir en toute circonstance un bon accès au médicament en gérant les achats, les stocks et la bonne conservation des médicaments ;
- En qualité de maître de stage, encadre et forme les stagiaires étudiants en pharmacie.

2. Généralités

Dans le cadre de l'activité professionnelle du pharmacien, l'acte de préparation a toute sa valeur et le pharmacien conserve son pouvoir de décision sur l'exécution de cet acte. (11)

La formule de la préparation soumise à une analyse pharmaceutique et scientifique, est confrontée au reste de l'ordonnance pour valider sa pertinence en termes de faisabilité technique et d'intérêt thérapeutique. (12)

En officine de pharmacie, la préparation se décline en deux types selon qu'elle est prescrite pour un patient unique ou réalisée par avance par lots. Ces préparations peuvent être destinées à des adultes ou à des enfants. (13)

Les opérations de préparation d'un médicament en pharmacie respectent des procédures bien définies en vue d'obtenir des produits de la qualité requise. Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés pour la réaliser et en assurer la qualité. Le pharmacien a la responsabilité de la décision de réaliser des préparations. Il en apprécie la faisabilité et, après s'être judicieusement documenté, renonce à une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse.

Elles doivent être conformes aux exigences des Pharmacopées ou des autres ouvrages officiels, au moment de leur réalisation et pendant toute la durée de leur validité. Dès lors, une attention particulière est portée à la stabilité de la préparation. L'organisation générale de la préparation est conçue de manière à éviter toute erreur, confusion et contamination (croisée ou microbienne), en respectant les techniques et procédures élaborées. (11)

2.1 Bonnes pratiques de préparation :

Le texte de BPP a permis de clarifier les conditions de déconditionnement de spécialités pharmaceutiques et d'officialiser les contrôles à réaliser au cours de l'acte de préparation. (2)

Tous les pharmaciens sont tenus d'assurer un service de haute qualité. Le pharmacien a pour premier souci la santé et la qualité de vie du patient qui s'adresse à lui. Il est donc essentiel, pour la profession, de promouvoir l'excellence dans l'exercice de la profession au bénéfice de la santé publique. Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales représentent un moyen de traduire ce principe essentiel dans la pratique quotidienne. (11)

L'entrée en vigueur des BPP, impose la mise en place d'un système d'assurance qualité permettant la réalisation d'un travail de préparation conforme. (2)

L'application des BPP et le système d'assurance qualité doivent garantir que:

- Les préparations sont formulées et préparées conformément aux exigences et normes légales en vigueur
- la préparation et le contrôle qualité sont documentés et en conformité avec les exigences

- Tous les produits préparés sont d'une qualité adaptée à leur usage prévu
- Les produits ne sont libérés pour l'usage des patients que par un pharmacien
- La documentation et les dossiers respectent les recommandations du présent document d'orientation. (14)

Le pharmacien doit s'assurer du respect des BPP :

- Les matières premières doivent être fabriquées selon les bonnes pratiques de fabrication et doivent être de qualité pharmaceutique
- La conformité des locaux ;
- Un équipement adéquat en matériel et qualification des appareillages et méthodes de contrôle. (3)

Le texte de BPP, en prévoyant la clarification des aspects réglementaires, législatifs et pratiques concernant la préparation magistrale a entraîné des changements dans des domaines divers tels que le recours à la sous-traitance, le déconditionnement de spécialités ainsi que les contrôles réalisés. (2)

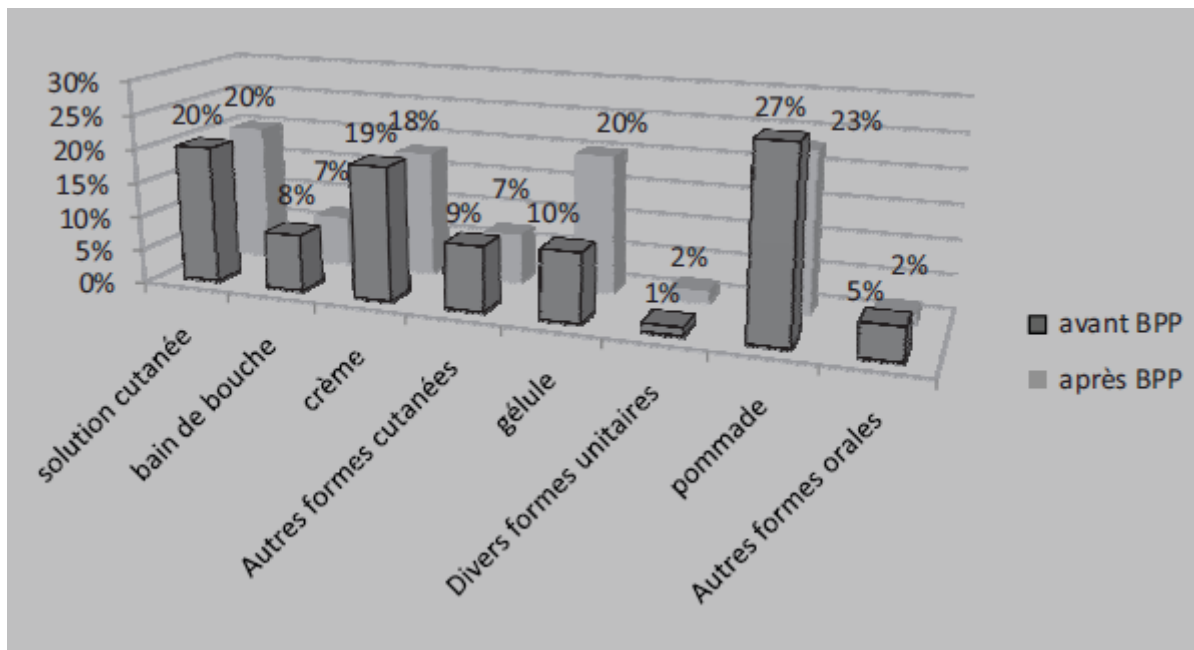


Figure 1 : les formes galéniques retrouvées au niveau officinale (données collectées sur la période 2002-2010- Grenoble)

2.2 Locaux et matériels :

2.2.1 Locaux :

Les locaux sont adaptés à l'ensemble de l'activité de la pharmacie et permettent un service optimal. Ils prémunissent contre toute atteinte à la qualité des produits et satisfont à la réglementation du travail.

L'espace de travail et l'espace réservé au public sont suffisamment vastes. Les zones de réception, de stockage, de préparation et de dispensation sont agencées de manière à minimiser le risque de confusion, d'erreur et de contamination.

La zone de réception permet de s'assurer de l'exactitude de la livraison, de vérifier les conditions particulières de conservation et de stockage, d'enregistrer les produits reçus. Les produits périmés, refusés ou retirés sont entreposés dans un endroit bien séparé des autres et clairement identifié.

L'espace de stockage est suffisant pour permettre un rangement ordonné, répondant à la réglementation et séparant les différentes catégories de produits (médicaments, matières premières, dispositifs médicaux, articles de santé et de soins). La conservation correcte des différents produits stockés est garantie.

Le préparatoire est réservé aux opérations de préparation et doit correspondre aux normes prévues par les BPP. La zone de préparation comporte une surface de travail suffisante, des armoires et tiroirs permettant un rangement ordonné du matériel et des matières premières utilisées, les protégeant de toute contamination et, au besoin, de la lumière. Cette zone est dévolue aux diverses opérations de préparation et de contrôle de qualité et n'est pas utilisée à d'autres activités. (4) (11)

La zone de dispensation est agencée pour éviter l'accès du public aux médicaments. (11)

L'éclairage, la température, l'hygrométrie et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les conditions de stockage des médicaments ainsi que leur qualité durant la préparation. (15)

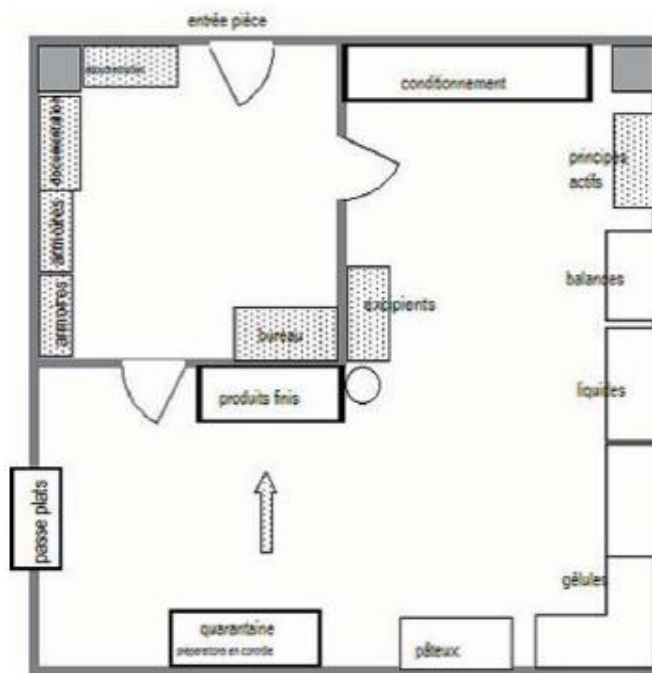


Figure 2 : Plan de réarrangement du préparatoire (16)

2.2.2 Matériels :

L'équipement répond aux exigences légales ; il est adapté à la gamme des produits préparés. Le matériel doit être maintenu propre et en bon état de fonctionnement selon des procédures adaptées. (4) (11)

La pharmacie est pourvue d'équipements adéquats pour le stockage et la conservation des produits qui nécessitent des conditions particulières. Toutes les surfaces de travail, les armoires, les rayons sont suffisamment grands et d'entretien facile. Ils sont inertes vis-à-vis des produits colorants ou agressifs aux endroits où c'est nécessaire. (11)

Le matériel de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination. (11)

Tous les équipements font l'objet d'une vérification périodique selon des procédures et protocoles bien définis. Les rapports de ces contrôles sont conservés. Tout matériel inutile a été retiré de la pièce. (11) (16)

2.3 Personnel :

Tous les membres du personnel sont conscients des principes de BPPH qui les concernent. Le pharmacien veillera à préciser clairement, si possible par écrit, les attributions du personnel. En cas de délégation, dans les conditions prévues par la législation, chaque partie intervenante assure les responsabilités de ses propres actes. (17) (11)

Les règles « d'hygiène au préparatoire » sont appliquées (selon les recommandations de bonnes pratiques de préparation) . Le lavage simple des mains ou leur friction avec des solutions hydro-alcooliques (SHA) selon le protocole en vigueur est obligatoire avant la production. En post-production, le lavage simple des mains est recommandé pour éviter la pénétration des contaminants chimiques dans la peau (15) Il doit revêtir une tenue propre : une blouse, une charlotte, des gants à usage unique et éventuellement un masque, des lunettes et des sur-chaussures. Par ailleurs, un rappel sur la nécessité du lavage des mains avant et après chaque préparation pourrait être affiché dans le local du préparatoire (4)

La garantie d'une bonne application des procédures et des règles définies autour de l'activité de préparation passe par une formation initiale et continue de tout personnel amené à travailler au préparatoire. Une évaluation régulière des connaissances et des pratiques permettrait de corriger régulièrement toute dérive. (16)

Le pharmacien est responsable de la mise en œuvre et du maintien des bonnes pratiques. Il exerce cette responsabilité personnellement :

- Il veillera à la formation et à l'actualisation des connaissances du personnel.
- Il élaborera un ensemble de règles d'hygiène, sous forme d'un document écrit qui est porté à la connaissance du personnel.
- Il veillera à la propreté du préparatoire.
- Il réalisera le suivi des appareils de mesure (balances).

- Il assurera la veille documentaire et l'archivage des documents relatifs aux opérations de préparation. (17)

2.4 Matière première :

Cela concerne les principes actifs, excipients et éléments de mise en forme pharmaceutique administrés chez l'homme. Les matières premières doivent répondre aux spécifications des Pharmacopées.

A la réception de toute matière première, la conformité de celle-ci est vérifiée soigneusement. Une attention particulière est portée à la nature du conditionnement de livraison et à son adéquation au stockage. (11)

Elles peuvent être rangées dans des armoires, par forme (liquide, solide, pâteuse) et par ordre alphabétique. (16)

2.4.1 Contrôle de conformité

Dans le cas de matières premières contrôlées par un établissement pharmaceutique, l'assurance du contrôle est apportée par un certificat d'analyse ou de conformité du lot. Ce certificat n'est pas toujours envoyé avec la commande mais peut-être consultable en ligne sur le site du fournisseur. Il est à archiver dans l'officine.

Si l'établissement fournisseur n'est pas un établissement pharmaceutique, il incombe au pharmacien d'officine de contrôler les matières premières selon les monographies de la pharmacopée.

Si une spécialité pharmaceutique est utilisée en tant que matière première dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique, aucun contrôle de celle-ci n'est exigé. (11)

2.4.2 Registre des matières premières

Les matières premières doivent être enregistrées par ordre chronologique d'arrivée et affectées d'une référence propre à la pharmacie qui est notée sur l'étiquette de chaque récipient. Pour l'enregistrement des matières premières et articles de conditionnement, les mentions à inscrire, dans le but d'en assurer la traçabilité, sont les suivantes :

- la désignation de la matière première,
- la quantité reçue et le nombre de contenants,
- le nom du fournisseur,
- le numéro de lot apposé par le fournisseur,
- la date de réception,
- le numéro d'ordre d'identification donné lors de la réception à la pharmacie (à reporter sur le conditionnement reçu),
- le numéro de référence du contrôle (soit le n° de référence du certificat d'analyse pour les matières premières venant d'un établissement pharmaceutique, soit le n° de référence donné lorsque la matière première a dû être contrôlée au niveau de la pharmacie),

- le bulletin d'analyses reçu ou édité : oui ou non,
- l'acceptation ou le refus avec la signature du pharmacien responsable. (4) (18)

Ce document doit être conservé pendant dix ans après inscription de la dernière réception de matière première ou article de conditionnement. (18)

2.4.3 Stockage

Un échantillon de chaque lot de matières premières est conservé dans une échantillothèque.

On veillera à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans le même récipient. On sera attentif à une bonne rotation des stocks et à la péremption des matières premières.

Le stockage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur :

- Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques ;
- Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes. (4)

2.4.4 Etiquetage des matières premières acceptées

L'étiquette comportera, outre les mentions apposées par le fournisseur, la date de réception dans la pharmacie et un numéro d'ordre d'identification donné à l'arrivée dans la pharmacie. L'étiquetage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur. (4)

2.5 Préparation :

Avant toute utilisation, la validité de la matière première est vérifiée. (11)

2.5.1 Réflexion initiale

Avant d'entreprendre toute préparation, le pharmacien doit procéder à l'analyse pharmaceutique de la prescription :

- Lire le texte de la prescription dans sa totalité et s'assurer qu'on a tout compris, sans hésiter sur un mot ou une posologie,
- Vérifier systématiquement :
 - o si les posologies par prise et/ou par 24h sont respectées
 - o si les composants sont inscrits sur les listes des substances vénéneuses
 - o si les composants présentent une incompatibilité physico-chimique entre eux,
- Vérifier les quantités demandées et les abréviations telles :
 - o FSA (Fac Secundum Artem) (Faire selon l'art)
 - o ââ (ana partes aequales) (à parties égales)
 - o QS (Quantité Suffisante)
 - o QSP (Quantité Suffisante Pour)
- Réflexion sur les excipients à effet notoire (EEN): il appartient au pharmacien de vérifier auprès du patient que ce dernier ne présente pas de contre-indications vis-à-vis de ces excipients (déficit enzymatique, diabète, allergie...). (voir annexe1)

- Résoudre les éventuels problèmes d'ordre pharmaceutique et galénique. (4)

Tableau I : Comment résoudre certaines incompatibilités physiques (19)

	Formes	résultats	Tours de main
Acide salicylique+ Alcool faible	Liquide	Insolubilité partielle	Remplacer une partie de l'alcool par du propylène glycol. Prendre un alcool de titre supérieur pour obtenir le titre prescrit
Aspirine + eau	Potion	Séparation de l'aspirine	Mettre en suspension à l'aide de gomme (julep gommeux)
Alcool+ ferments (pepsine, papaine)	Sirop	inactivation	Utiliser un alcool faible
Alcool à 60% + iode 3%	Alcool iodé	Insolubilité partielle	Ajouter KI+ eau ou alcool à 90%=60%
Axonge+camphre ou chloroforme ou salicylate de méthyle	Pommade	Liquéfaction de l'axonge	Ajouter de la cire
Baume du Pérou+huile	Pommade	Non miscibles	Diluer d'abord le baume dans son poids d'huile de ricin
Changements d'état indésirables	Solide à humides ou mous voir liquides	L'état sec doit subsister	On joint une poudre inerte, ou contacter le prescripteur
Bicarbonates de sodium + salicylate de sodium	Paquet, gélule	Mélange pâteux	Une petite gélule dans une grande
Collodion+ Acide salicylique	Coricide ou verrucide	Solubilité incomplète ou longue à obtenir	Imbiber l'acide avec très peu d'éther avant d'ajouter le collodion
Eau+ borate	Liquide	Solubilité incomplète	Ajouter un peu de glycérine
Eau+caféine	Liquide	Solubilité incomplète	Ajouter benzoate ou salicylate de sodium
Eau+vaseline	Pommade	Non miscible	Cholestérol ou alcool cétylique ou lanoline ou gomme adragande ajouté à la vaseline
Eau+iode ou glycérine+iode	Liquide	Insolubilités	Ajouter un iodure de sodium(ou de potassium)
Eau+teinture de benjoin	Lotion	Précipité de la résine	Ajouter teinture à saponoside ou Tween
Eau+ alcaloïde base	Solution	insolubilité	Remplacer par le sel d'alcaloïde
Eau+ essences	Potion	L'essence surnage	Réaliser un saccharure avec l'essence ou une teinture à saponoside ou Tween ou Ricinon
Eau + menthol ou camphre	Potion	Insolubilité partielle	Looch huileux ou ajouter de la glycérine

Quelques consignes simples :

- Une seule préparation à la fois ;
- Une seule personne pour réaliser une préparation ;
- Ne pas interrompre avant la réalisation complète de la préparation ;

- Les modalités de préparation sont consignées au fur et à mesure de leur déroulement.
- Le manipulateur respecte les règles d'hygiène (lavage des mains, gants, coiffe et masque si nécessaire) et s'assure de la propreté du local et du matériel ;
- Les récipients sont ouverts et refermés en évitant toute contamination croisée avec d'autres matières premières et toute contamination microbienne. (4)

2.6 Contrôle

Toute préparation magistrale ou officinale terminée, encore appelée "produit fini", doit satisfaire à certains contrôles avant sa dispensation au patient. (4)

L'évaluation des préparations terminées, en vue de leur libération pour la dispensation, prend en compte l'ensemble des données nécessaires, y compris les contrôles des matières premières et des articles de conditionnement, les conditions de préparation, l'examen des documents de préparation, la conformité aux spécifications de la préparation terminée et l'examen du conditionnement final. (20)

Les contrôles effectués à l'officine sont simples mais restent efficaces et non destructeurs, compte tenu des petites quantités fabriquées. Ils garantissent :

- la qualité du produit (dosage, homogénéité, stabilité),
- la quantité du produit correspondant au traitement total prescrit,
- la traçabilité (ordonnancier, étiquetage, fiche de fabrication).

Seul le pharmacien est apte à procéder à la libération des préparations suite aux résultats de ces contrôles (signature du pharmacien apposée sur la fiche de fabrication et l'ordonnancier).

N.B: Les Bonnes pratiques de Préparation prévoient une échantillothèque des préparations terminées pour les préparations par lot, mais en aucun cas pour les préparations magistrales. (4)

2.7 L'étiquetage:

L'étiquetage doit obligatoirement porter le nom et l'adresse du pharmacien, le numéro d'inscription à l'ordonnancier et le mode d'emploi. (21)

A. **Préparation administrée directement au patient** : (hormis le cas des préparations sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

1. Préparation liquide topique :

Voir annexe 2: Etiquetage A9

2. Préparation liquide administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale :

Voir annexe 3 : Etiquetage A10

3. Préparation non liquide, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale :

Voir annexe 4 : Etiquetage A12

4. Préparation non liquide, non administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale :

Voir annexe 5: Etiquetage A13

B. Etiquetage d'une préparation administrée directement au patient se présentant sous forme d'ampoule ou autre petit conditionnement primaire :

1. Préparation liquide administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale :

Voir annexe 6: Etiquetage B3

2. Préparation liquide, non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale :

Voir annexe 7: Etiquetage B4

3. Préparation non liquide administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale :

Voir annexe 8: Etiquetage B5

4. Préparation non liquide, non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale :

Voir annexe 9: Etiquetage B6

C. Etiquetage d'une préparation non destinée à être administrée directement aux patientes et utilisée pour la réalisation d'autres préparations :

1. Préparation liquide, utilisée pour la réalisation d'une préparation ni injectable, ni topique, ni collyre :

Voir annexe 10: Etiquetage C4

2. Préparation non liquide :

Voir annexe 11: Etiquetage C5

D. Etiquetage d'une préparation non destinée à être administrée directement aux patients et utilisée pour la réalisation d'autres préparations se présentant sous forme d'ampoule ou autre petit conditionnement primaire :

1. Préparation liquide, utilisée pour la réalisation de préparations non injectables :

Voir annexe 12: Etiquetage D3

2. Préparation non liquide :

Voir annexe 13: Etiquetage D4

3. La préparation proprement dite :

L'acte pharmaceutique officinal présente deux aspects : l'acte de préparation et l'acte de dispensation.

L'étape de préparation demande du soin, de la propreté, de la méthode, de la vigilance, de l'art de bien faire.

Afin d'organiser au mieux les différentes étapes de la préparation, il est recommandé, avant de commencer, de procéder à une analyse technique de la préparation. Une attention particulière doit être portée à la formule prescrite.

Il est nécessaire :

- D'examiner le contexte général de l'ordonnance, l'indication thérapeutique et les profils des patients (nourrissons, enfants, personnes âgées) ;
- De vérifier les posologies des principes actifs, leur inscription aux listes des substances vénéneuses et leurs doses d'exonération ainsi que la voie d'administration ;
- De vérifier la conformité à la législation et à la réglementation en vigueur ;
- De vérifier les incompatibilités physicochimiques et pharmaceutiques et d'y remédier.

Certaines préparations réclament un tour de main, des précisions, d'être optimisées, de subir des modifications ; si ces dernières sont importantes, le prescripteur doit être consulté. Toute modification doit être notée sur l'ordonnance.

Avant tout, il faut respecter intégralement les principes actifs, les volumes ou les poids prescrits. (19)

3.1 Opérations fondamentales :

3.1.1 Pesée :

L'instrument de pesée est la balance.

Chaque balance est définie par ses portées minimale et maximale, sa sensibilité et sa précision. Ces caractéristiques permettent de choisir la meilleure balance pour chaque pesée à effectuer :

$$\text{Pourcentage d'erreur sur la pesée} = \frac{d}{m} \times 100$$

Avec :

- d : l'échelon réel correspondant à la précision de l'affichage et à la résolution de la balance (d= 0,1, d= 0,01, d= 0,001, d= 0,0001)
- m : la masse à peser

Pour la pesée d'une matière première, on considère que ce pourcentage ne doit pas excéder 1%.

Toutes les mesures de pesée ou de volume sont enregistrées et reportées dans la fiche de préparation, l'édition d'un ticket de pesée étant recommandée. (4)

3.1.2 Mesure des volumes :

- Eprouvette

L'instrument de mesure des volumes le plus fréquemment utilisé est l'éprouvette. Elle est caractérisée par sa contenance maximale et par l'espacement de ses graduations, c'est-à-dire sa précision.

En aucun cas, un bécher gradué ne peut tenir lieu d'instrument de mesure de volume, car la graduation n'est qu'approximative. (4)

Comment lire la position du ménisque en surface ?

Si le liquide mouille la surface de l'éprouvette (cas général), les bords du ménisque s'étirent vers le haut. La lecture sera alors effectuée au niveau de la partie centrale du ménisque.

L'éprouvette doit être maintenue parfaitement verticale pour la mesure : il est donc préférable de poser l'éprouvette sur la paillasse et de se baisser pour amener ses yeux à hauteur du ménisque, plutôt que de faire l'inverse, c'est-à-dire élever l'éprouvette à hauteur de ses yeux.

- Pipette

Que faire quand le volume à mesurer doit être précis au 1/10 voire au 1/100 de ml ? Aucune éprouvette ne permettra une telle précision. Si le volume est très faible (moins de 5 ml), il existe des pipettes précises et graduées. (4)

3.1.3 La réalisation d'un mélange

Le matériel requis pour effectuer une opération de mélange est le suivant :

- pour les poudres, un mortier en porcelaine ou en verre.
- pour les liquides, soit un mortier forme haute (de moins en moins utilisé), soit un bécher (éventuellement le flacon de conditionnement lorsqu'il s'agit de la dernière étape de la préparation, en mélangeant par retournement).

En aucun cas, un mélange de liquides ne peut être effectué dans une éprouvette : cette dernière servira à mesurer les volumes requis.

Le mélange doit présenter au moins deux qualités essentielles :

- être homogène de façon à assurer la répartition d'une dose précise et constante de substance active
- être physiquement et chimiquement stable.

Obtenir un mélange homogène :

Le mélange de liquides miscibles ne posant pas de difficultés particulières.

Un mélange a toutes les chances d'être homogène si les poudres à l'origine se ressemblent : même granulométrie, même densité, même volume. En pratique, il sera donc nécessaire de pulvériser les matières premières au mortier afin de réduire la granulométrie des plus grossières. Les poudres doivent être mélangées à volumes égaux. Ainsi, lorsque la

prescription magistrale nécessite le mélange de poudres de volumes différents, il est nécessaire de procéder en plusieurs étapes :

- dans un premier temps, mélanger la poudre de volume le plus faible avec un volume identique de l'autre constituant ;
- dans un second temps, ajouter à ce mélange un volume équivalent de la poudre restant à incorporer, ceci jusqu'à épuisement des constituants (méthode des ajouts successifs).

Au niveau de la pharmacie, il n'est pas possible de s'assurer de l'homogénéité d'un mélange par l'analyse d'échantillons prélevés dans la masse. Le manipulateur ne dispose donc que de ses yeux. Malheureusement, les poudres pharmaceutiques sont le plus souvent de couleur blanche et il devient impossible de les suivre individuellement dans le mélange. Pour cette raison, surtout lorsque le risque encouru par une hétérogénéité du mélange est grand (substance active à marge thérapeutique étroite), il est recommandé d'ajouter un traceur d'homogénéité : le carmin, coloré en rouge, en faible quantité. L'incorporation d'une poudre en faible quantité étant difficile, si le mélange du carmin est homogène, on suppose alors que le mélange des poudres en plus grand volume le sera également.

Veiller à la stabilité physico-chimique du mélange

Cas des poudres :

Il existe des cas où des constituants de la prescription interagissent l'un avec l'autre pour conduire à une liquéfaction, comme c'est le cas pour le mélange bien connu camphre / menthol. La solution la plus simple consiste alors à les séparer physiquement : dans certains cas, l'interposition d'un excipient inerte entre les poudres suffit à éviter l'interaction (silice par exemple, qui a la propriété d'adsorber les liquides).

Cas des liquides comme les huiles essentielles :

Ils doivent être incorporés à une poudre, il est nécessaire de les adsorber au préalable sur un excipient ajouté à la formulation (silice colloïdale ou carbonate de magnésium). (4)

3.1.4 Dissolution :

La dissolution simple est le procédé mis en œuvre pour l'obtention d'une solution à l'officine.

• Choix du solvant :

La solubilité d'une substance diffère d'un solvant à l'autre en raison de sa polarité. La Pharmacopée permet de trouver les valeurs de solubilités approchées des solides dans les solvants les plus courants à l'officine.

• Conditions optimales de dissolution :

La vitesse de dissolution est influencée par des facteurs physiques. L'équation de Noyes et Whitney nous indique que :

- plus la surface de contact solide / liquide est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. Il est donc nécessaire d'effectuer au préalable une pulvérisation des produits solides au mortier pour en diminuer la granulométrie.

- plus la différence entre la concentration du soluté en solution et sa concentration à saturation est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. L'agitation accélère la dissolution car elle renouvelle la couche de solvant saturée en soluté à la périphérie des particules à dissoudre.
- Enfin, pour la plupart des substances, une élévation de la température augmente également la vitesse de dissolution, en augmentant transitoirement la valeur de solubilité. Il est donc possible de s'aider d'un léger chauffage, à condition que celui-ci ne dénature pas les constituants (vérifier la température de décomposition dans les ouvrages de référence).

• Cas de mélanges hydro-alcooliques :

Dans un milieu solvant contenant une proportion d'eau et une autre d'alcool, il est possible de dissoudre certains constituants dans l'eau et d'autres dans l'alcool avant mélange final. La mise en solution sera plus rapide car chaque constituant sera dissout dans son meilleur solvant.

Attention toutefois au protocole final de mélange : le composant le plus faiblement soluble devra toujours se retrouver en milieu solvant. Par exemple, un composé faiblement soluble dans l'eau sera dissout dans l'alcool, puis l'eau sera ajoutée à l'alcool de façon à diminuer progressivement le titre en alcool. Si l'inverse est réalisé, le composant se retrouve brutalement en milieu pauvre en alcool et riche en eau : il précipite (ex : camphre dans « eau de Dalibour »). (4)

3.1.5 La filtration

La filtration consiste à séparer des particules solides en suspension dans un liquide ou dans un gaz, à l'aide d'un réseau poreux, ou surface filtrante ou filtre. Le liquide obtenu s'appelle un filtrat.

Filtration sur papier

La filtration s'opère en disposant un filtre (plissé) ajusté à la taille de l'entonnoir. Le choix de la nature et de la taille du filtre et de l'entonnoir est fonction de la nature et du volume du liquide à filtrer. Veiller à ce qu'un espace libre soit ménagé entre l'entonnoir et le flacon afin que l'air passe.

Pour les volumes importantes et afin d'éviter que le papier ne se déchire à la pointe, placer un tampon de coton hydrophile entre la douille de l'entonnoir et le papier filtre. Ainsi, le filtre ne sera pas dans le vide, mais reposera sur le coton.

Passage sur coton ou gaze

La filtration s'opère en disposant un tampon de coton hydrophile ou de gaze sur un entonnoir et en faisant passer le soluté à travers. Cette méthode rapide, mais grossière. (22)

3.1.6 Mélange des alcools

C'est l'opération qui consiste à amener un alcool à un degré plus faible en lui ajoutant de l'eau. (23)

Titre alcoométrique volumique : le titre alcoométrique volumique d'un mélange d'eau et d'éthanol est exprimé par le nombre de volumes d'éthanol à la température de 20°C contenu dans 100 volumes de ce mélange à la même température. Symbole = « pour cent vol. » ou « pour cent V/V ».

Titre alcoométrique massique : le titre alcoométrique massique est exprimé par le rapport entre la masse d'éthanol contenue dans un mélange d'eau et d'éthanol et la masse totale de celui-ci. Symbole = « pour cent masse » ou « pour cent m/m ». (19)

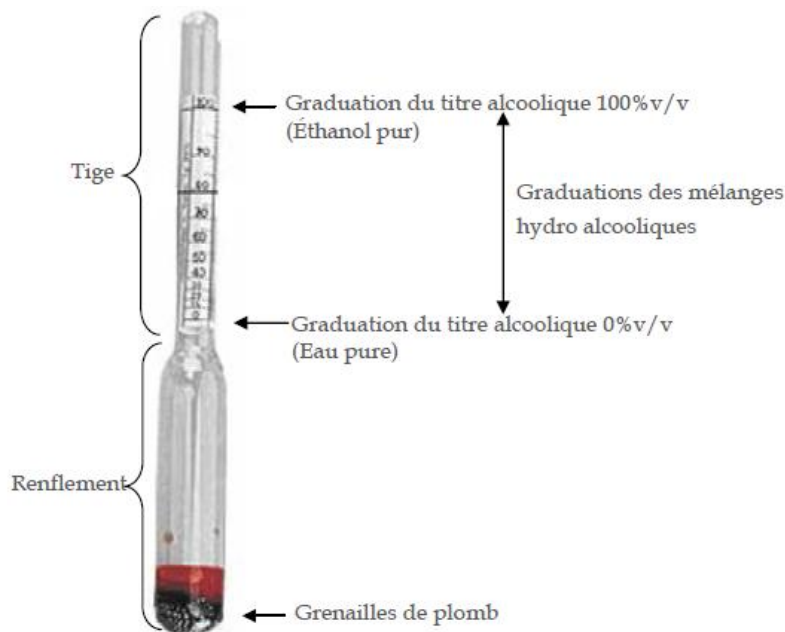


Figure 3 : Alcoomètre (24)

La pharmacopée donne un tableau indiquant la masse volumique à 20°C et le titre massique des mélanges d'eau et d'alcool éthylique en fonction du titre volumique à 20°C.

Les mélanges se font par mouillage, coupage et remontage :

- Le mouillage consiste à diluer un alcool de titre alcoométrique connu avec de l'eau distillée pour obtenir un alcool de titre alcoométrique recherché plus faible ;
- Le coupage est l'opération par laquelle, à partir d'un alcool fort, de titre alcoométrique connu, et d'un alcool faible, de titre alcoométrique connu, on prépare un alcool au titre alcoométrique intermédiaire désiré ;
- Le remontage consiste à élever le titre alcoométrique d'un alcool faible connu, avec un alcool fort de titre alcoométrique connu pour obtenir un alcool au titre alcoométrique intermédiaire désiré.

Toutes ces opérations se réalisent en consultant les tableaux de la pharmacopée. (19)

3.2 Mise en forme galénique :

Plusieurs formes pharmaceutiques peuvent être préparées à l'officine ou au niveau hospitalier.

3.2.1 Les gélules :

Les capsules à enveloppe dure ou gélules comportent une enveloppe préfabriquée constituée de 2 parties cylindriques ouvertes à une extrémité et dont le fond est hémisphérique. (25)

Les gélules permettent l'utilisation de nombreux principes actifs. De conception aisée, dans de bonnes conditions d'hygiène, elles remplacent avantageusement les formes cachets, pilules, sachets, dragées et même comprimés...et représentent de ce fait une forme pharmaceutique intéressante. Les gélules doivent être complètement remplies. (19)

La composition des gélules est la suivante (26) :

- un principe actif qui est soit une matière première à usage pharmaceutique (MPUP) achetée auprès de laboratoires pharmaceutiques, soit une spécialité commerciale (comprimé ou gélule) ;
- un excipient diluant qui est une MPUP ;
- et dans certains cas un colorant (carmin de cochenille) qui est également une MPUP.

A. Préparation :

Remplissage des capsules :

Le remplissage correspond simultanément à la préparation de la poudre et la répartition du mélange dans les gélules.

Ce qui est important de noter, c'est qu'il existe à ce jour, huit taille des gélules correspondant à un volume et désignées par des numéros. Le choix de la taille des gélules est fonction de la dose du principe actif.

Répartition du mélange

Elle se fait au moyen d'appareils géluliers manuels ou semi-automatique. (27)

Gélulier :

Le gélulier est l'appareil qui permet le remplissage des gélules. Il en existe plusieurs versions, du manuel à l'automatique en passant par le semi automatique.

Certains appareils perfectionnés permettent de réaliser un grand nombre de gélules en peu de temps.

Le dosage se fait en volume

Si la poudre terminée occupe un volume de 18 ml pour 30 gélules, nous avons par unité 0,60ml, ce qui conduit à prendre le n°0(0,68ml) ; augmenter le volume se trouvant dans l'éprouvette à l'aide d'une poudre inerte ou de lactose pour le porter à 20,4 ml.

Au premier remplissage, les gélules paraissent pleines ; pourtant, un premier tassement fera apparaître les inégalités. Un bon remplissage demande au moins deux tassements successifs qui ne peuvent être assurés que si l'on dispose d'un excès de poudre.

Pour 20,4 ml, remplir l'éprouvette à 21 ou 22ml par exemple ou tasser davantage la poudre à 20,4ml.

Le volume déterminé, la poudre est homogénéisée au mortier, tamisée, reprise au mortier, avant d'être divisée (consulter la «table de remplissage» qui accompagne tout gélulier). (19)

N.B :

Etant un peu irritantes pour la muqueuse gastrique , on peut les rendre entériques avec une solution d'acétophtalate de cellulose, ou utiliser des gélules entériques déjà prêtes, ou encore faire appel à des essences enrobées lorsqu'elles existent sous cette forme et qui permettent d'éviter l'enrobage.

Pour les doses faibles, on peut à la rigueur, et si le prescripteur ne précise pas d'enrobage, ajouter une substance neutre avec un peu de poudre de réglisse ou du savon amygdalin en poudre, ce qui atténue l'irritation local. (19)

B. Contrôle des gélules :

Les gélules doivent être parfaitement fermées et le pharmacien doit vérifier l'homogénéité de la poudre contenue si mélange de poudres. Afin d'assurer cette homogénéité lors de la réalisation du mélange, on peut utiliser un traceur coloré inscrit à la pharmacopée.

➤ Essai de masse

L'essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prises de la Pharmacopée Européenne (chap. 2. 9. 5.) est destructif car il nécessite d'ouvrir les gélules. (4)

Afin de le réaliser vingt gélules par lot sont pesées par la balance on déduit la tare moyenne d'une gélule vide, la masse moyenne du contenu de la gélule et le nombre de gélules dont la masse sort des limites exigées par la Pharmacopée européenne.

Index d'Écart Moyen (IEM%) et coefficient de variation des masses (CVm%)

Deux paramètres permettent d'évaluer la qualité des préparations :

Le coefficient de variation des masses [CVm % = (écart type des masses x 100)/masse moyenne] ou indice de la dispersion des masses individuelles des gélules reflète l'homogénéité du remplissage des gélules.

L'Index d'Écart Moyen (IEM %) donne une estimation de la perte de poudre au cours de la préparation : [IEM % = (masse moyenne - masse nominale) x 100/masse nominale]. La masse nominale correspond au contenu unitaire théorique des gélules, c'est-à-dire à la somme des masses de matières premières mises en œuvre divisée par le nombre de gélules fabriquées.

O. Pasquier *et al.* ont déterminé un seuil d'acceptabilité de ces deux paramètres définissant un triangle optimal avec comme limites maximales, pour le CVm % 4,5 % en abscisse et pour l'IEM % – 5 % en ordonnée. Le point d'intersection entre l'IEM % et le CVm % de la préparation doit se situer à l'intérieur de ce triangle.

➤ **Essai de teneur**

Les teneurs de dix gélules sont déterminées au moyen d'une méthode analytique validée. Ces teneurs individuelles permettent de réaliser l'essai d'uniformité de teneur et de calculer :

Exactitude (E%)

La teneur moyenne (T_m) des dix gélules dosées permet de calculer l'exactitude (E%) de la teneur moyenne par rapport à la teneur théorique (T_0) : $E \% = ((T_m - T_0) \times 100) / T_0$. Le E% exprimée en valeur absolue doit être inférieure à 10 %.

Coefficient de variation des teneurs (CVt%)

Le coefficient de variation des teneurs [$CVt \% = \text{écart-type des teneurs} \times 100 / \text{teneur moyenne}$] est le reflet de la dispersion des teneurs en PA par rapport à la teneur moyenne de l'échantillon. Le CVt% doit être inférieur à 10 %. (28)

C. Conservation des Capsules

Pour les capsules, les conditionnements doivent être particulièrement étanches à l'humidité, sous blister ou boîte plastique, ou flacon de verre à large ouverture fermant bien. D'une façon générale, elles sont à conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. (29) (19)

3.2.2 Poudres

Les poudres orales sont des préparations constituées de particules solides sèches, libres et plus ou moins fines. Elles contiennent une ou plusieurs substances actives additionnées ou non d'excipients et, si nécessaire, de colorants autorisés par l'Autorité compétente et d'aromatisants. Elles sont généralement administrées dans ou avec de l'eau ou un autre liquide approprié. Dans certains cas, elles peuvent être avalées telles quelles. (25)

Habituellement, les poudres ne sont pas absorbées directement ; chaque dose est soit dissoute ou mise en suspension dans de l'eau ou une autre boisson, soit divisée dans la nourriture pour les enfants.

Pour les doses unitaires, le conditionnement se fait surtout dans des paquets (figure 4) ou des sachets, en papier, en matière plastique ou en complexes divers suffisamment étanches pour assurer la bonne conservation du contenu. Pour les faibles doses de poudres, on a plutôt recours à la répartition en gélules. (29)

Mélange des poudres :

- Pour mélanger des poudres, commencer par le plus petit volume de poudre ; ensuite ajouter les autres dans l'ordre croissant de leur volume, ou ajouter un volume égal à celui se trouvant le mortier et ainsi de suite ;
- Avant toute nouvelle addition, s'assurer que le mélange précédent est homogène.
- Si l'un des composants est de la poudre de charbon, commencer par déposer une poudre blanche, pratiquer un creux avec le pilon, verser le charbon dans ce creux, ajouter dessus une autre poudre, mélanger ;
- Après tamisage, la poudre doit être reprise au mortier. (19)

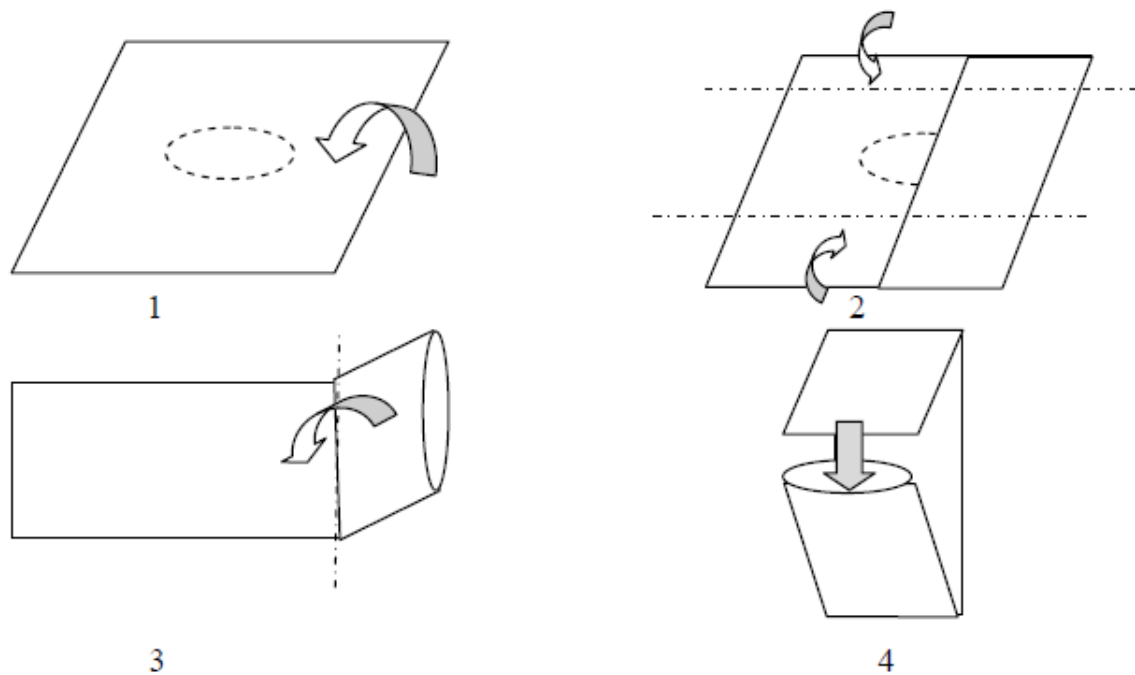


Figure 4 : Réalisation d'un paquet (24)

➤ **Contrôle des paquets :**

Il faut vérifier :

- Le nombre d'unités et leur propreté,
- L'homogénéité de pliage et de taille,
- L'homogénéité de la poudre contenue,
- La masse unitaire. (4)

3.2.3 Pommade :

« Les préparations semi-solides pour application cutanée sont constituées d'un excipient, simple ou composé, dans lequel sont habituellement dissous ou dispersés 1 ou plusieurs substances actives.

Les excipients utilisés peuvent être des substances d'origine naturelle ou synthétique, et peuvent être monophasés ou multiphasés. Selon la nature de l'excipient, la préparation peut avoir des propriétés hydrophiles ou hydrophobes.»

« Les pommades se composent d'un excipient monophasé dans lequel peuvent être dispersés des liquides ou des solides ». (25)

A. Préparation des pommades :

A l'officine, les pommades sont préparées dans un mortier. Quelquefois, l'excipient est ramolli par chauffage ou même fondu pour un malaxage plus facile ou pour pouvoir dissoudre plus facilement des principes actifs solubles. (27)

B. Essai des pommades :

➤ *contrôle macroscopique :*

Homogénéité, coloration, finesse de la poudre dispersée, présence ou absence de bulles d'air, facilité d'étalement. (27)

➤ *Etude de viscosimétrique :*

Mesure de l'enfoncement du cône de Mahler (dureté de la pommade qui donne une idée de la facilité d'étalement) (27)

➤ *pH :*

Il doit être compatible à celui de la peau ou ramener celui-ci à sa valeur normale .Le pH peut avoir aussi une influence sur la stabilité d'une émulsion, d'un gel, d'un principe actif, sur la compatibilité avec les excipients, sur l'activité des conservateurs. (27)

C. Conservation des pommades :

Les pommades sont conservées en pot porcelaine ou plastique bien obturé, en tube plastique ou aluminium vernissé.

Mise en tube : pour mettre en tube, on dispose de tube operculé ou non, à canule (nasale, rectale...) ou non.

❖ *Tube non operculé :*

Avec un tube non operculé, la préparation terminée est placée en longueur, à quelques centimètres du bord d'une feuille de papier résistant, à l'aide d'une spatule ; on enroule la feuille plusieurs fois autour du médicament en un cylindre régulier de dimension adaptée au cylindre du tube ; on l'engage dans celui-ci de quelques centimètres par l'extrémité restée ouverte. A ce moment, on dévisse la sortie du tube pour permettre à l'air de s'échapper au fur et à mesure du remplissage qui s'effectue par pression en remontant vers le tube ; lorsque la préparation apparaît à l'orifice, on ferme, on dégage le papier en appuyant sur toute la base du tube ; on obture avec une pince spéciale en effectuant deux ou trois plis (ou à défaut à l'aide d'une règle ou d'une spatule).

❖ *Tube operculé :*

Avec un tube operculé, il est difficile d'introduire une pommade consistante dans le tube fermé, l'air ne pouvant s'échapper.

Au lieu de désoperculer le tube, il peut être suffisant d'effectuer un ou deux trous à l'aide d'une aiguille fine ou de réaliser un cylindre de diamètre inférieur à celui du tube, ce qui permet à l'air de s'échapper.

Si la pommade est ferme, il est prudent de fermer la base du tube en effectuant trois plis plutôt que deux.

Mise en pot:

Pour mettre en pot une pommade, le produit se trouvant dans le mortier est prélevé à l'aide d'une spatule. La pommade, épaisse, demande à être placée petit à petit, de taper le fond du

pot au fur et à mesure du remplissage. L'usage de cartes plastiques (cure-mortier), incolores, souples, lavables, arrondies à une extrémité permet de récupérer la totalité de la préparation. (19)

3.3 Crèmes

Les crèmes sont définies par la pharmacopée européenne comme «des préparations multiphasées composées d'une phase lipophile et d'une phase aqueuse ».

On distingue les crèmes lipophiles pour lesquelles la phase externe est la phase lipophile. Dans le cas des crèmes hydrophiles, la phase externe est aqueuse. (30)

Le conditionnement des crèmes est identique à celui des pommades, mais si la crème est riche en eau ou s'oxyde facilement, éviter les tubes souples qui aspirent de l'air à chaque utilisation. (19)

3.4 Gels

On peut définir un gel comme un système colloïdal ; les molécules gélifiantes appelées également hydrocolloïdes sont des macromolécules qui en se solvant vont former un réseau. Ce réseau macromoléculaire tridimensionnel solide ou système biphasique entoure entre ses mailles une phase liquide.

On distingue :

- les gels lipophiles (oléogels) : l'excipient est habituellement de la paraffine liquide additionnée de polyéthylène, ou des huiles grasses gélifiées par de la silice colloïdale ou des savons d'aluminium ou de zinc
 - les gels hydrophiles (hydrogels) : l'excipient est habituellement l'eau, le glycérol ou le propylène glycol gélifiés à l'aide d'agents gélifiants appropriés tels que l'amidon, des dérivés de la cellulose, des carbomères ou des silicates de magnésium-aluminium ».
- (30)

A. Préparation des gels :

Les gélifiants sont dispersés dans le liquide, un temps de repos plus ou moins long est à respecter avec des agitations fréquentes. Cas particulier pour le carbopol : la gélification se fait en ajoutant de la triéthanolamine. (22)

Après une phase de mûrissement, le produit est ensuite conditionné en tube en aluminium vernissé ou en matière plastique ou encore en pot. (30)

B. Contrôle des gels :

L'examen macroscopique concerne essentiellement l'aspect avec recherche d'une opacité ou d'une couleur éventuelle. Le contrôle de l'odeur et de la saveur (cas des dentifrices) peut également s'avérer nécessaire. (30)

3.5 Les cérats

Leur phase lipophile est un mélange d'huile et de cire. Ils peuvent servir d'excipients à diverses substances médicamenteuses, mais se sont surtout des cosmétiques utilisés pour leurs propriétés hydratantes et nourrissantes.

Exemples : Cérat de galien du Formulaire national ; Cérat la Roche Posay. (22)

3.6 Les pâtes officinales

Sont généralement des saccharolés de consistance semi molle. (29)

Ce sont des pommades contenant une forte proportion de poudre finement pulvérisée avant d'être dispersée dans l'excipient.

Il existe des pâtes lipophiles. Par exemple : pâte à l'oxyde de zinc, Oxythyol.

Les pâtes hydrophiles sont appelées pâtes à l'eau. Par exemple : pâte zincique à l'eau. (22)

A. La préparation

La fabrication comporte les opérations suivantes : dissolution de la gomme dans de l'eau tiède, décantation et filtration des impuretés insolubles de la gomme, addition du sucre, évaporation jusqu'à consistance convenable, addition des principes actifs, aromatisants et colorants, répartition dans des moules.

Le plus souvent, on coule dans des *empreintes d'amidon*. Pour le *candissage*, les pâtes sont soumises à un jet de vapeur d'eau qui les mouille superficiellement. Elles traversent ensuite du sucre semoule dont elles s'enrobent et sont mouillées à nouveau. Dans ces conditions, le sucre se dissout.

Les pâtes sont portées dans un courant d'air chaud puis un courant d'air froid : le sucre cristallise. Cette technique est connue sous le nom de « candissage mécanique ». (29)

B. Conservation des Pâtes

En atmosphère trop sèche, elles durcissent. En atmosphère trop humide, elles se collent les unes aux autres et des moisissures s'y développent. Il faut les conserver dans des conditionnements étanches. (29)

3.7 Émulsion

Une émulsion est un système dispersé caractérisé par la présence d'au moins deux liquides non miscibles, dont l'un est dispersé dans l'autre. Le système obtenu est, par définition, qualifié de thermodynamiquement instable.

Pour réaliser une émulsion il faudra au minimum trois composants : une phase polaire (type eau), une phase apolaire (type huile) et un tensioactif(TA) ou surfactif. Le tensioactif utilisé, en fonction de sa nature, orientera le type d'émulsion. (30)

A. Préparation des émulsions :

Formule type d'une émulsion :

Huile.....	20%
Surfactif 1	}5%
Surfactif 2	
Eau distillée.....qsp.....	100%

Les deux surfactifs sont introduits soit dans la phase hydrophile ; soit dans la phase lipophile ; soit chacun dans la phase où il est le plus soluble. Les phases aqueuses et huileuses sont ensuite portées séparément à la température de 70°C et sont dispersées l'une dans l'autre par agitation mécanique. (27)

Il est indispensable d'agiter modérément et régulièrement jusqu'à complet refroidissement du mélange. À ce moment-là seulement on peut parfumer l'émulsion en ajoutant des huiles essentielles et tout produit volatil. (19)

B. Contrôle des émulsions :

Des contrôles sont effectués sur la préparation terminée :

- Vérification de l'homogénéité : microscope ;
- Mesure de la viscosité : pénétromètre ;
- Vérification de la stabilité : contrôle visuel.

Il est également possible de déterminer l'orientation de l'émulsion a posteriori grâce à des tests :

- Lavabilité : une émulsion L/H se lavera facilement par rapport à une émulsion H/L ;
- Colorants : cette méthode consiste à observer la répartition d'un colorant hydrophile ou lipophile dans l'émulsion. La répartition est difficile à observer, même au microscope, si l'émulsion est très fine ;
- Papier filtre : en étalant l'émulsion sur un papier filtre, on note qu'il se produit, par capillarité, une auréole aqueuse ou huileuse selon la nature de la phase externe de l'émulsion ;
- La seule méthode scientifique fiable est la conductivité électrique. Si le courant passe, la phase continue est hydrophile. (22)

C. Conservation des émulsions

Au cours des diverses manipulations il faut proscrire les capsules mal émaillées, les spatules en métal non oxydable. Les joints en liège pour l'obturation des récipients doivent être rejetés. Ce manque de précautions donne des émulsions plus ou moins colorées.

Les émulsions, suivant leur orientation, sont riches en eau ou en graisses. Les premières sont favorables à diverses altérations (algues, levures, champignons, ferments, bactéries), les secondes à l'oxydation des corps gras.

Les émulsions sont conditionnées dans des flacons en verre ou en plastique. Pas de contact avec du liège (bouchon-joint). (19)

3.8 Sirops

Les sirops sont des préparations aqueuses caractérisées par leur saveur sucrée et leur consistance visqueuse.

Les sirops peuvent contenir un ou plusieurs principes actifs, des aromatisants, des colorants et des antimicrobiens. Grâce à leur goût sucré, les sirops masquent la saveur désagréable de nombreux principes actifs. (30)

A. Préparation des sirops :

Les sirops se préparent à chaud ou à froid ; certains peuvent être préparés avec des extraits fluides pour sirop.

On les obtient par des procédés variables :

- Par dissolution du sucre dans différents liquides (eau déminéralisée, eaux distillées aromatiques, infusés, sucs de fruits...) ;
- Par digestion (goudron, Tolu, térébenthine...) ;
- Par macération et infusion (écorce d'orange amère, bourgeons de pin...) ;
- Par mélange d'un liquide médicamenteux et de sirop simple (codéine, morphine...) ;
- Avec des extraits mous (ipéca, ratanhia, valériane....) ;
- Avec des teintures (aconit, belladone, opium...) ;

Les sirops sont filtrés sur du papier à texture lâche (papier Chardin). (19)

Tableau II : Formule des sirops (19)

Formule du sirop simple	à froid	à chaud
Sucre	1800g	1650g
Eau purifiée	1000g	1000g

B. Contrôle des sirops :

Les contrôles réalisés sur les sirops sont les suivants :

- Masse ou volume délivrable ;
- Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses ;
- Homogénéité ;
- Limpidité pour les solutions.
- Densité des sirops.

C. Conservation des Sirops :

Pour la conservation, il est conseillé de mettre les sirops en flacons de verre teinté bien bouchés dans des endroits frais. En fait, malgré leur forte concentration en sucre, les sirops se conservent plus ou moins bien. (29) (19)

3.9 Potions

Les potions sont des préparations aqueuses et sucrées contenant une ou plusieurs substances médicamenteuses. (30)

Les potions sont conservées en flacons de verre parfois teinté. (22)

En raison de leur conservation limitée, les potions sont préparées en flacon de 150mL correspondant à 10 cuillères à soupes ou en flacon de 90mL correspondant à 18 cuillères à café. (30)

3.10 Suspension

Une suspension est une dispersion d'un solide finement divisé dans une phase liquide dans laquelle il est insoluble. (30)

A. Préparation des suspensions

La préparation de suspensions comporte plusieurs étapes; la première consiste à obtenir des particules de taille appropriée, de l'ordre micrométrique.

Cette étape est généralement réalisée par broyage à sec avant l'incorporation de la phase dispersée dans le milieu de dispersion, qui peut être accompli par différents types d'appareils.

Après avoir réduit la taille des particules et additionné tout les ingrédients, la formulation est ensuite passée à travers des agitateurs. (31)

B. Contrôle des suspensions :

➤ *Contrôle de l'homogénéité*

Il peut se faire par examen au microscope. À l'aide d'une échelle micrométrique, on remarque le diamètre des particules. On peut tracer une courbe de distribution en fonction de la taille.

➤ *Mesure de la viscosité*

A l'aide d'un viscosimètre à écoulement par un capillaire ou un viscosimètre à mobile tournant.

➤ *Stabilité*

La stabilité d'une suspension peut être appréciée dans une éprouvette graduée par l'observation à intervalles réguliers de la sédimentation.

➤ *Détermination du pH*

Cette détermination se fait avec des réactifs colorés ou des pH mètres. (27)

3.11 Les alcoolatures

Les alcoolatures sont des préparations qui résultent de l'action dissolvante de l'alcool sur les drogues végétales fraîches que la dessiccation priverait en partie ou en totalité de leur activité.

Elles sont préparées par macération à parties égales, à froid, avec de l'alcool éthylique variant de 75% à 95% suivie d'une expression et d'une filtration. (22)

3.12 Les teintures

Les teintures sont des préparations liquides qui résultent de l'action extractive à froid de l'alcool éthylique sur des drogues végétales ou animales desséchées.

Les substances que l'on destine à la préparation des teintures doivent être desséchées à l'étuve, pour que l'alcool ne soit pas affaibli par leur eau de végétation, et convenablement divisés, pour que l'alcool les attaque plus facilement.

Le contact entre la substance et le solvant est plus ou moins prolongé selon que la substance cède plus ou moins facilement ses principes actifs.

Le titre alcoolique varie de 60% à 90% selon la nature de la substance :

- Alcool à 60% : pour principe actif facilement soluble (teinture d'arnica) ;
- Alcool à 70% : pour drogues très actives, dites héroïques (teinture de belladone) ;
- Alcool à 80% : pour drogues plus riches en principes résineux et en huiles volatiles (teinture de benjoin).

Les teintures doivent être conservées au frais, à l'abri de la lumière, dans des récipients bien bouchés. Certaines doivent être renouvelées tous les ans car elles s'altèrent (belladone, digitale).

Les teintures peuvent être utilisées :

- Comme matière première et entrer dans la composition d'autres médicaments ;
- Comme médicament à part entière. (22)

3.13 Suppositoires

Ce sont des préparations unidoses. Leur forme, volume et consistance sont adaptés à l'administration par voie rectale. Ils contiennent une ou plusieurs substances actives, dispersées ou dissoutes dans une base appropriée qui est le plus souvent fusible à la température du corps, parfois soluble ou dispersible dans l'eau. (25)

Il n'y a pratiquement plus d'incompatibilités pharmaceutiques avec le choix des nombreux excipients modernes auto-émulsionnables Witepsol, Suppocire. Les incompatibilités bien connues avec le beurre de cacao ont pratiquement disparu. (19)

A. La quantité d'excipient à mettre en œuvre- facteur de déplacement :

Dans chaque cas, le problème est de savoir quelle est la quantité exacte d'excipient à ajouter à une dose de principe actif pour remplir exactement un alvéole du moule utilisé.

On utilise la notion de facteur de déplacement qui est le nombre de grammes d'excipients déplacé par un gramme de principe actif. (27)

Pour établir une formule de suppositoire connaissant le facteur de déplacement du principe actif on emploie la formule suivante : $M = F - (f \cdot S)$

M : quantité totale d'excipient à utiliser en grammes

F : contenance du moule pour le nombre de suppositoires à fabriquer.
f : facteur de déplacement du principe actif
s : quantité de médicament pour le nombre de suppositoires à fabriquer

B. Préparation des suppositoires :

La fusion

Méthode n° 1 : les principes actifs sont divisés dans un tiers d'excipient, les deux autres tiers fondus au bain marie. Cette méthode a l'avantage de mieux respecter des principes actifs sensibles à la chaleur puisqu'il est possible de refroidir de quelques degrés la partie en fusion avant sa réunion avec la partie médicamenteuse (ex : extrais mous, ichtyol, sels d'argent...)

Méthode n°2 : les principes actifs sont homogénéisés au mortier avec tout l'excipient râpé ; porter la masse au bain marie, puis à consistance légèrement crémeuse on la coule dans les moules appropriés.

Méthode n°3 : la méthode du flacon, utile pour les substance volatiles (ex : camphre, menthol, gaïacol, essences...), consiste à tout introduire dans le flacon qui est bien obturé. il n'est ouvert qu'après fusion et un peu refroidi après agitation , pour le coulage.

Méthode n°4 : la méthode à froid ou par compression, peu usitée aujourd'hui, peut être un choix. On peut utiliser pour des suppositoires riches en poudre, en revanche pour les médicaments abaissant le point de fusion il faut se montrer plus prudent. En effet, suivant leurs proportions, on risque de voir les cônes s'allonger démesurément à la sortie du mole. Cette technique demande une homogénéité parfaite avant la mise en forme.

La Coulée

Couler la masse à l'aide d'un agitateur en verre sur l'extrémité inférieure à partir duquel on laisse tomber le médicament qui commence à s'épaissir .Le remplissage des moules ne doit pas être très rapide afin de permettre à l'air d'être bien expulsé au fur et à mesure du remplissage.

Les moules sont enduits parcimonieusement de teinture de savon ou de glycérolé d'amidon. Il faut éviter les huiles, et l'huile de paraffine en particulier ou la vaseline, qui ont une grande affinité avec le beurre de cacao, mais ces produits conviennent parfaitement pour les suppositoires ou ovules à la glycérine. (19)

4. Les préparations officinales

« Tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au Formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ». (19)

Le Formulaire national de la pharmacopée Française

Le formulaire a pour objectif :

- Mettre à la disposition de l'ensemble des intervenants des formules éprouvées et validées par des instances scientifiques et officielles ;
- Standardiser les formules, les de fabrication, les contrôles, voire les conditions d'emploi ;
- Du fait de la reconnaissance officielle, permettre la fabrication de ces médicaments en petite série sans autorisation préalable.

➤ **La formule :**

Est décrite, généralement sous la forme d'un tableau indiquant la composition qualitative et quantitative de la préparation : sont ainsi mentionnés l'ensemble des substances actives et excipients inclus. Les quantités sont exprimées en unités de masse et/ou de volume. Les référentiels qui s'appliquent au contrôle des matières premières – substances actives mais également excipients – sont répertoriés dans une dernière colonne. (32)

➤ **Production/préparation**

Les préparations officinales répertoriées au Formulaire national sont toujours accompagnées d'un mode opératoire invariable. (19)

La rubrique "production/préparation" explique le mode opératoire à suivre pour confectionner la préparation, avec toutes les précisions pratiques nécessaires (température de chauffage, quantités exactes à incorporer, etc.). (33)

➤ **Caractères**

L'aspect décrit les caractères organoleptiques (couleur, saveur, odeur) de la préparation, ainsi que, le cas échéant, sa limpidité, sa turbidité et sa viscosité.

La section solubilité, lorsqu'elle est présente, précise la solubilité de la préparation dans l'eau et/ou dans d'autres solvants usuels comme l'éthanol. (33)

➤ **Essai(s)**

Des essais supplémentaires propres à la forme galénique sous laquelle se présente la préparation peuvent être rapportés. (33)

➤ **Dosage**

Selon les préparations, différentes méthodes de dosage d'un élément peuvent être proposées. (33)

5. Les préparations magistrales

On entend par préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé.

La préparation magistrale est personnalisée, de formulation illimitée, généralement de courte utilisation et de brève conservation. Il est souhaitable d'indiquer sur l'étiquette la date de sa réalisation et si possible sa date limite d'utilisation. Chaque formule doit être précisée qualitativement et quantitativement.

Le mode de fabrication des préparations magistrales varie plus au moins. Il n'existe pas de règle précise de fabrication pour chacune d'elles mais des éléments qui permettent de l'appréhender et de la réaliser selon l'art.

Avant sa réalisation, il est recommandé d'étudier la formule avec les principes actifs et l'excipient, de contrôler leur solubilité ou miscibilité, de repérer les incompatibilités, de vérifier les doses indiquées afin de savoir si la formule est conforme. Elle peut être facilement réalisable ou au contraire présenter des difficultés.

Certaines préparations magistrales demandent à être optimisées pour un meilleur résultat.

La science du pharmacien et l'expérience du préparateur sont ici mises à contribution. Un tour de main adapté, un additif judicieux et minime ne nécessitent par un contact avec le prescripteur. Ce dernier ne doit être dérangé que pour un motif important (réalisation impossible, modification nécessaire, doses fortes, incompatibilité insurmontable...). (19)

Toute préparation magistrale doit être inscrite sur le registre des préparations.

La préparation hospitalière: Tout médicament, à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la Pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

➤ **Mélange de spécialités destinées à être appliquées sur la peau**

Les risques d'incompatibilités variées sont importants et fréquents. Aux incompatibilités possibles entre les principes actifs peuvent s'ajouter les composants qui forment un excipient sont plus nombreux.

Les inconvénients sont multiples :

- Mélange d'émulsions ;
- pH modifié ;
- formation de nouveaux sels ;
- précipitations, décompositions ;
- oxydation-réduction ;
- synergie indésirable ou antagonisme ;
- inactivité progressive ou rapide ;
- l'asepsie n'existe plus ;

- une isotonie modifiée (dans certains cas) ;
- les modifications invisibles ;
- corps anioniques + corps cationiques...

Il devient impossible de prévoir une date de péremption qui risque d'être brève parfois.

Ces inconvénients sont plus sérieux lorsqu'il s'agit de la voie orale, contrairement à la voie externe ; mais cette dernière connaît encore trop de mélanges défectueux qui se traduisent par des préparations invendables et une financière parfois non négligeable.

Pour les déconditionnements « légaux », il faut se préoccuper des formules entrant en compétition, des principes actifs, des composants formant l'excipient, de sa nature, afin de repérer la ou les incompatibilités possibles pour lieux y faire face ; toutefois ces précautions n'apportent pas toujours la réussite, mais limitent les échecs.

Lorsque l'on décèle une interaction notoire le prescripteur doit être avisé pour une modification de la formule. (19)

6. Préparation des doses adaptées

La préparation des doses à administrer est l'opération qui consiste à répartir les doses de médicament prescrits, par patient et par séquence d'administration après vérification de la prescription médicale.

Selon les BBPO « *En cas d'impossibilité de se procurer les matières premières désirées et uniquement sur prescription médicale dans le cadre d'un ajustement thérapeutique avec inexistence d'une spécialité pharmaceutique appropriée ou dans le cas d'une modification de la forme galénique si administration impossible dans la forme initiale* ».

Les préparations sont destinées à compenser l'absence de spécialités pharmaceutiques, ce qui est particulièrement vrai en pédiatrie. La plupart du temps, des formes adultes sont utilisées, dont la posologie est adaptée en fonction du poids, de la surface corporelle et de l'âge. (34)

La préparation des doses à administrer peut comprendre les opérations suivantes : (35)

- le déconditionnement : opérations consistant à retirer une unité d'une spécialité pharmaceutique hors de son conditionnement primaire ;
- le reconditionnement : opération consistant à remettre dans un nouveau conditionnement primaire une spécialité déconditionnée en vue de sa préparation

6.1 Déconditionnement des spécialités (BPP)

Il est possible pour le pharmacien de déconditionner une spécialité mais sous certaines conditions et lorsqu'elles sont réunies :

- à titre exceptionnel et en lien avec le prescripteur ;
- dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique ;

- dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas ;
- en prenant en compte des BPP.

Sans l'une de ces conditions, le déconditionnement à l'officine est interdit. (19)

Les formes galéniques destinées à l'adulte sont le plus souvent inadaptées à l'administration chez le nouveau né, le nourrisson ou l'enfant, en particulier pour la voie orale ; or des formes médicamenteuses inadaptées peuvent conduire à des erreurs de dose considérables ou des erreurs d'administration liées à des pratiques non évaluées (brisures de comprimés, broyage...).

Pour pallier ce déficit, la pharmacie de l'hôpital est amenée à réaliser de nombreuses préparations hospitalières. (28)

La forme de gélule permet une fabrication anticipée, un contrôle physico-chimique libératoire et une dispensation rapide aux patients hospitalisés et ambulatoires. De plus, les gélules sont réalisées à des dosages permettant la plupart du temps une administration aux enfants sans fractionnement par le personnel infirmier ou par les parents. (5)

Pour la préparation de doses adaptées les conditions normales de stockage ont été définies ainsi par l'OMS : locaux secs et bien aérés à une température de 15- 25°C et une hygrométrie 60 % pour les produits comportant la mention « à protéger de l'humidité ». Les surfaces de la zone de préparation sont appropriés afin de réduire l'accumulation de particules et de microorganismes et permettre l'usage répété de produits de nettoyage. Une attention particulière doit être portée sur l'émission de particules médicamenteuses.

Lors du déconditionnement il est recommandé le port de :

- gants à usage unique non stériles avec une fréquence de changement adaptée ;
- Charlotte ;
- blouse ou sur-blouse dédiées au local de préparation ;
- masque anti-poussière pour les médicaments générant des particules (lors de préparation de doses adaptées). (15)

6.1.1 Les pré-requis à la réalisation de toute préparation

Le pharmacien ne devrait réaliser une préparation qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

Le pharmacien doit évaluer la recevabilité et la faisabilité de la préparation en tenant compte :

- de l'intérêt pharmaco thérapeutique de la préparation,
- de son bon usage en termes d'objectif thérapeutique, d'ajustement de dose ou d'adaptation de forme qui permettent une diminution des risques, une meilleure acceptabilité et donc une observance renforcée,
- du risque sanitaire,
- de la réalisation technique.

Ainsi, avant de réaliser toute préparation, il est indispensable de s'interroger notamment sur :

- absence de spécialité permettant un ajustement du dosage ou de forme galénique ;
- la disponibilité du principe actif ;
- le choix des excipients ;
- la pertinence de la préparation et de son utilisation (indication thérapeutique, profil des patients, posologie, voie d'administration) (34) (2)

Les manipulateurs doivent renseigner le dosage réalisé, le numéro d'ordonnancier de la préparation et la date de péremption. (26)

6.1.2 Préparation

Les données mentionnées sur le conditionnement des doses préparées doivent être clairement lisibles, indélébiles et comporter a minima :

- L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance), et sa localisation ;
- Les données concernant des spécialités (dénomination, dosage, quantité) ;
- La date et l'heure de prise (moment de prise) ;
- L'identification de la pharmacie. Il peut être ajouté :
 - o Le numéro d'identification du patient ;
 - o Le numéro d'identification de la dose produite ;
 - o Le descriptif des médicaments (forme, couleur, etc.) ;
 - o La dénomination commune si le médicament est prescrit en nom de spécialité ou le nom de spécialité si le médicament est prescrit en dénomination commune ;
 - o La date et l'heure de préparation ;
 - o Les recommandations de bon usage (écrasement, avant ou après repas, etc.) ;
 - o Une date limite d'utilisation;
 - o le nom du prescripteur ;
 - o La mention « vérifier la prescription avant l'administration ». (15)

6.1.3 Définir une nouvelle DLU pour les médicaments reconditionnés

La DLU ou péremption (à utiliser avant) n'est plus aisément opposable après déconditionnement car les conditions changent.

L'USP et les experts anglo-saxons ont compris que la date de péremption apposée par l'industriel pour les produits manufacturés ne convenait plus en matière de préparations magistrales ou de produits pharmaceutiques mélangés. Le problème majeur pour les pharmaciens est que la stabilité des formules composées est souvent inconnue. Ils ont alors créé la notion de *beyond use date* (BUD) pour la préparation pharmaceutique non industrielle et la préparation magistrale.

La BUD apposée sur le flacon nominatif est traduisible par date d'utilisation en dehors de la date limite. Pour les formes solides, l'USP recommandait avant 2005 : six mois ou 25 % du temps restant de n'importe quel PA ou excipient utilisé dans la formulation. Depuis 2005, la FDA considère que, sous certaines conditions, il est possible de donner une date d'expiration appropriée sans conduire de nouvelles études de stabilité pour les produits non stériles solides et liquides reconditionnés en doses unitaires. La date d'expiration ne doit pas excéder un an

après la date de reconditionnement ou bien la date d'expiration de l'industriel si celle-ci est plus proche.

Les recommandations du Conseil national de l'ordre des pharmaciens français reposent sur le principe de précaution qui fixe la durée de déconditionnement à sept jours. Cette durée de sept jours existe également dans les recommandations anglaises et australiennes qui sont basées sur les données des laboratoires fabricants. (5)

6.1.4 Choisir un matériel de reconditionnement

Lors d'un contact prolongé ou non d'un médicament avec un matériel et son matériau, les deux aspects les plus critiques sont la qualité et la sécurité.

Les récipients en plastique présentent des inconvénients dus aux interactions contenant-contenu observées principalement avec des contenus liquides. Cependant, un fort taux d'humidité relative peut favoriser les interactions entre les poudres et les parois des contenants. Il existe deux types d'interactions. Premièrement, la migration et l'adsorption du contenu sur le matériau plastique, modifiant ainsi la stabilité du produit ainsi que sa concentration et altérant éventuellement le matériau plastique. Ensuite, le relargage de constituants du contenant vers le contenu modifiant ainsi la stabilité de la préparation pharmaceutique.

Pour une forme solide, la FDA recommande l'emballage de la dose unitaire dans un matériel de la Classe A (i.e. un emballage ne permettant pas l'adsorption de plus de 0,5 mg d'humidité par jour après 28 jours dans une atmosphère à $23 \pm 2^\circ\text{C}$ / $75 \pm 3\%$ RH) ou de la Classe B (≤ 5 mg/j mesuré après sept jours) selon la description faite dans la 20^{ème} édition de l'USP. Cela entendu que le conditionnement original n'aura pas été ouvert précédemment et que le reconditionnement de son contenu est effectué en une seule opération. (5)

6.1.5 Contrôle

L'activité de contrôle fait appel à des compétences spécifiques que ce soit au niveau pharmaceutique ou technique. (36)

Afin d'assurer la sécurité thérapeutique du patient, les préparations magistrales doivent répondre à un niveau de qualité élevé.

Aussi, le contrôle qualité de ces préparations prend en compte les exigences de la Pharmacopée. (28)

Les erreurs humaines ou liées au matériel peuvent être à l'origine de non conformités et/ou de destructions des préparations.

Tableau III: Profils de cas d'erreur reliés aux préparations aux états unis (37)

Date	Description de l'événement	Conséquence
-------------	-----------------------------------	--------------------

Mars 2003 É.U. Missouri Med 4 Home Pharmacy	Préparation par pharmaciens/techniciens d'une pharmacie postale de solutions aérosol d'albutérol/ipratropium et budésonide. Inspection de routine a révélé la présence de <i>Burkholderia cepacia</i> .	2500 patients concernés. La pharmacie a été obligée d'interrompre toute fabrication après avoir interdit l'accès à ses locaux à un inspecteur. La pharmacie n'aurait pas convenablement prévenu les patients du risque encouru.
Septembre 2002 É.-U. Caroline du Sud et du Nord Urgent Care Pharmacy of Spartansburg,	Préparation de méthylprednisolone contaminée par <i>Exophiala</i> à la suite d'une rupture d'approvisionnement du fournisseur habituel. L'inspection a identifié plusieurs manquements au respect des procédures de préparation stérile: mauvais fonctionnement de l'autoclave et aucune procédure écrite, aucun indicateur de qualité testé, mauvais nettoyage selon les lignes directrices ASHP. Cultures microbiologiques ont identifié <i>E. dermatitis</i> sur des flacons non ouverts de 3 lots différents.	Un décès et 3 cas souffrant de complications de méningite par <i>Exophiala</i> . Le 27 septembre 2002, il a été ordonné à cette pharmacie de cesser toute vente de médicament mais sa production avait déjà été expédiée dans les pharmacies, les hôpitaux et les cliniques de plus de 11 États. Le 15 novembre 2002, la FDA a lancé une alerte concernant tous les médicaments injectables préparés par cette pharmacie.
Avril 2002 É.-U. 3 pharmacies	Avertissement par FDA concernant la préparation de sucettes et baume pour les lèvres avec nicotine. Ces préparations n'ont pas encore reçu l'agrément de la FDA; actuellement, les produits préparés sont étiquetés inadéquatement, sont fabriqués à partir du salicylate de nicotine, ce qui n'est pas recommandé pour la préparation, et sont dispensés sans ordonnance de médecin.	FAD réclame une réponse écrite dans les 15 jours après la réception de la lettre d'alerte assurant l'arrêt de la fabrication, sinon des poursuites pourraient être entamées.
Juillet 2001 É.-U. Pharmaceutical Compounding Centers of America (PCCA)	Violation des bonnes pratiques de fabrication à cause d'une contamination croisée entre des céphalosporines et des pénicillines préparées et conditionnées sur le même appareil.	
Mai 2001 É.-U. Californie Doc's Pharmacy, Walnut Creek	Préparation de bêtaméthasone et contamination par <i>Serratia</i> de préparations réalisées à la suite d'une rupture de stock. L'inspection de la santé a constaté ce qui suit : les techniciens portaient des pulls à manches longues et des bijoux, lavage des mains insuffisant, pas de port de gants, pas de séparation de la zone de préparation des autres zones de la pharmacie, ouverture de boîtes de nourriture pour chats près de la zone de préparation et aquarium pour poisson tropical dans	38 patients ont reçu des injections contaminées; on rapporte 13 hospitalisations dont 5 méningites et 3 décès. Après la visite de l'inspecteur le 5 juin 2001, on note un arrêt des préparations en juillet 2001 et une perte de licence en novembre 2001. Suspension du personnel de la pharmacie pour 90 jours et 5 ans de mise à l'essai en janvier 2002. Licence du pharmacien suspendue pour un an. Suicide du cogérant

la zone de préparation, procédures de stérilisation non appliquées. Des prélèvements ont montré la présence de *Serratia* dans la zone de préparation et sur l'équipement de fabrication. pharmacien en mars 2002.

Tableau IV : Classement des non-conformités relevés au préparatoire par catégorie, sous-catégorie et exemples.

Catégories	Sous-catégories	Commentaires
Dossier de lot	Quantité finale obtenue de gélules	Quantité de gélules inscrite sur le dossier de lot incorrecte (oubli d'indiquer les gélules perdues ou tombées lors du conditionnement)
	Date de péremption	Date de péremption non rectifiée par rapport aux dates de péremption des MPUP ou du fait de la réalisation d'une préparation magistrale
	MPUP	Numéros de lot et de contrôle, dates de péremption non renseignés ou erronés
	Numéro d'ordonnancier	Numéro d'ordonnancier renseigné sur le dossier de lot informatique incorrect
	Dénomination de la préparation	Dénomination de la préparation incorrecte (inscription d'un sel de phosphate au lieu de sulfate par exemple)
	Utilisation d'un dossier de lot inadéquat	Utilisation d'un dossier de lot pour utilisation de la spécialité mais utilisation de la MPUP
	Dosage de la préparation	Dossier de lot pour un dosage spécifique et fabrication d'un autre dosage Nom du manipulateur non renseigné sur le dossier de lot
	Signature du pharmacien lors de la libération	Préparation dispensée sans libération par un pharmacien
Fabrication	Enregistrement des pesées	Pas de contrôle des pesées (pas de ticket de pesée ni de double contrôle en cours de fabrication)
	Manipulation	Erreur de manipulation avec perte de poudre, problème de gélulier
	Autre	Quantités de MPUP pesées non conformes à la fiche de fabrication
Contrôle	Uniformité de masse	Essai d'uniformité de masse non conforme
	Uniformité de teneur	Essai d'uniformité de teneur non conforme
Conditionnement	Modèle étiquette Nom du patient	Erreur dans le choix du modèle d'étiquette (liste I au lieu de liste II). Nom du patient mal orthographié
	Date de Péremption	Date de péremption non conforme à celle du dossier de lot
	Numéro d'ordonnancier	Numéro d'ordonnancier non conforme à celui du dossier de lot. Utilisation du nom de la spécialité au lieu de la DCI alors que la MPUP a été utilisée
Autres	Personne non habilitée à la préparation magistrale	Préparateur ayant réalisé une préparation magistrale sans avoir eu la formation adéquate ni l'autorisation d'un pharmacien
	Existence d'une spécialité commerciale	Fabrication d'un lot de gélules alors que la spécialité existe

7. L'assurance qualité

L'exploitation des non-conformités enregistrées au préparatoire permet d'améliorer le système d'assurance qualité, ce qui doit réduire à terme leur incidence. Si le contrôle *a posteriori* sur le produit fini est un moyen fiable de juger la conformité d'un lot (et doit être réalisé dès que possible), il ne doit pas être la seule composante du système-qualité. En effet, le seul contrôle terminal expose à un risque accru de conséquences en termes de coût matériel et humain lié à la destruction des lots défectueux, alors qu'un système qualité renforcé doit prévenir la survenue de tels incidents. (12)

La formation des manipulateurs est formalisée. Des évaluations doivent être organisées régulièrement par le pharmacien responsable du préparatoire. Les évaluations sont basées sur l'observation des techniques de préparation ainsi que sur des questions théoriques. Chaque évaluation fait l'objet d'un enregistrement et d'un compte rendu à la personne concernée avec explication des erreurs observées et des questions restées sans réponse ou erronées.

7.1.La documentation

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité. (19)

Le système documentaire concerne toutes les étapes du processus de fabrication : de la réception de la matière première jusqu'à la libération du produit fini. Il permet d'uniformiser les process concernant la réception, la fabrication et le contrôle. (16)

Tous les documents nécessaires pertinents et suffisants au processus de préparation sont à gérer de manière cohérente selon des procédures appropriées. Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent des erreurs inhérentes aux communications verbales. Les documents peuvent se présenter sur tout support autorisé (papier, informatique ou autre). Les données manuscrites sont obligatoirement limitées. (19)

7.1.1. Règles générales

Les documents sont définis dans un manuel de qualité approuvé par le pharmacien. Ils sont conservés dans un registre qui peut être informatisé et, dans ce cas, le programme informatique est validé. Les données doivent pouvoir être imprimées au besoin. Son accès est réservé de préférence à une seule personne compétente.

Les documents portent un titre qui indique de façon explicite la nature de leur contenu. Ils sont clairs, précis, complets et compréhensibles pour tous les utilisateurs. Ils ne peuvent donner lieu à une interprétation ambiguë et jeter le trouble chez l'utilisateur. Ils sont toujours à la disposition du personnel.

Tous les documents font l'objet d'une évaluation périodique sur la base de l'expérience acquise. Ils sont tenus à jour par le pharmacien responsable avec indication de la date et la raison de la mise à jour. Toute correction apportée à un document est signée et datée, d'une manière telle que la correction n'empêche pas la lecture de la mention originale. Une

modification de sens est motivée par écrit. Les anciens documents, qui sont remplacés, sont détruits.

La conservation et la protection des données sont assurées, et celles-ci peuvent être facilement restituées et présentées, sur demande, aux autorités compétentes. Sauf en cas d'autres dispositions légales, tous les documents sont conservés pendant une période d'au moins une année. (11)

7.1.2. Les documents

Une conception homogène des documents doit être mise en place indiquant en particulier le type de document, le titre, le domaine d'application (réception des matières premières, contrôle, préparation, appareillage...).

Les documents suivants (procédures, protocoles, rapports, ...) sont présents à la pharmacie et tenus à la disposition de l'équipe officinale. (11)

➤ *Le dossier de lot de la préparation*

La fiche de préparation, d'étiquetage et de contrôle qui comporte les informations suivantes :

- La dénomination, le dosage en substance(s)active(s) et forme pharmaceutique de la préparation ;
- le numéro de lot de la préparation ;
- la date de la réalisation de la préparation ;
- le nom de la personne ayant réalisé la préparation, avec s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante.
- la date de péremption ;
- Les matières premières utilisées ; dénomination et numéro de lot ou nom et numéro de lot de spécialité utilisée ;
- Les quantités ou volumes théorique préparés ;
- Les quantités pesées ou volumes mesurés ;
- Les tickets de pesées (dont celui de la double pesée pour contrôle) ;
- Les fiches qui mentionnent tous les calculs, en particulier les calculs de rendement ;
- Le type de conditionnement ;
- Le nombre d'unités conditionnées ;
- Un exemplaire de l'étiquette et éventuellement de la contre- étiquette ;
- Les résultats datés et signés des contrôles (tous y compris ceux de la sous-traitance) ;
- la décision de la libération du lot et les documents de contrôle avec la date, le nom et la signature du pharmacien qui libère le lot de la préparation) ;
- La copies de la prescription ou figure le numéro d'ordonnancier correspondant à la dispensation effectuée ;
- Le relevé des anomalies et incidents éventuels survenu au cours de la préparation ;
- La documentation relative aux réclamations ;
- Le certificat de destruction (éventuellement). (19)

➤ *Le registre des préparations :*

Distinct de l'ordonnancier, ce registre comporte des informations sous forme écrites ou informatisées qui permettent la reconstitution du suivi de la préparation et l'évaluation.

Chaque transcription ou enregistrement comporte les informations suivantes dans l'ordre chronologique :

- Un numéro d'ordre (qui constitue le numéro de lot) à reporter sur l'ordonnancier lors de la dispensation) ;
- la date de réalisation ou de délivrance de la préparation ;
- Les nom et adresse du prescripteur ou le service de soins de l'établissement ;
- Le nom du patient et son adresse ou le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie réalisant la dispensation ou le nom du service de soin de l'établissement pour les préparations magistrales, le nom du service de soin de l'établissement pour les préparations hospitalières et les autres préparations mentionnées dans le guide ;
- La dénomination de la préparation avec la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec notamment son dosage en substance(s) active(s), sa forme pharmaceutique et son conditionnement ;
- Le nombre d'unités préparées par lot, avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- L'identification de la personne (une même et seule personne) ayant réalisés la préparation. (19)

7.1.3. Durée de conservation des documents (BPP)

Le tableau ci-dessous indique la durée de conservation des documents en fonction de leur catégorie.

Tableau V : Durée de conservation des documents (19)

Désignation	Durée minimale de conservation
Ordonnancier (enregistrement des dispensations)	10 ans
Dossier de lot, Fiche de préparation et de contrôle	1 an au moins après la date de péremption du lot concerné
Enregistrements relatifs à la qualité, cahiers de suivi des appareillages, des équipements et installations	Selon règlement interne à l'établissement Selon durée de vie
Cahiers de laboratoire de contrôles	5 ans après la date de libération du lot

7.2.L'autoévaluation

L'auto évaluation est un élément essentiel de la gestion de la qualité ; elle est réalisée régulièrement en vue de vérifier le respect des Bonnes pratiques. (11)

7.2.1. Règles générales

L'auto évaluation :

- sensibilise le pharmacien titulaire et son équipe à la démarche de qualité ;
- assure la mise en pratique de celle-ci au sein de la pharmacie ;
- suscite les mesures correctives nécessaires.

Une procédure d'auto-évaluation est définie et un document est élaboré, par exemple sous forme de questionnaire, pour permettre :

- d'établir un bilan de la qualité dans la pharmacie,
- de rechercher et de réaliser les améliorations possibles,
- de fixer des échéances à ces améliorations. (11)

Tableau VI : Normes de contrôle proposées par la norme USP (37)

Programme de contrôle de la qualité	Politique et procédures écrites, précisant le monitoring, l'évaluation et la documentation des résultats incluant documentation stricte des erreurs/incidents/contamination	Idem	Idem
Contrôle de la qualité du processus	Désinfection quotidienne. Supervision des manipulations et du respect des procédures. Revue des ordonnances, des ingrédients et du processus. Inspection visuelle des préparations. <i>Media-Fill</i> test procédure 1 fois par année/individu. Respect de la zone critique de manipulation (DCCA)	<i>Media-fill test</i> procédure plus exigeante une fois par année/individu.	<i>Media-fill test</i> procédure aux six mois incluant des préparations typiques du niveau de risque.
Contrôle sur l'environnement	Certification des hottes et enceintes aux six mois, certification des salles aux six mois. Contrôle microbiologique chaque mois	Idem niveau faible	Idem niveau faible
Contrôle de la stérilité sur les produits finis	Non requis	Non requis	Recommandé
Contrôle du personnel	Examen théorique et pratique incluant <i>media fill</i> annuellement		

➤ Audits internes

Tableau VII: Évaluation du préparatoire en France (février 2003 et août 2005). (16)

Circuit des préparations	Oui	Non	Autre/Commentaire
Réception de la prescription Réception d'une prescription médicale écrite avant toute réalisation de préparation magistrale ou hospitalière ?	+	+	Non systématique : pour les demandes de gélules pédiatriques seulement
Identification claire du service et du prescripteur ?	+	+	Prescripteur rarement identifiable
Informations suffisantes sur le patient pour analyser la prescription (ex : poids de l'enfant, âge...) ?			
Analyse de la faisabilité de la demande : Analyse préalable avant fabrication et validation pharmaceutique de l'intérêt de la demande (rapport bénéfice risque) au regard des spécialités existantes ?		+	Rarement fait
Hygiène Vérification de la propreté des locaux et du matériel avant toute opération ?			Ne sait pas

Port de vêtements protecteurs appropriés aux opérations effectuées ?			Non défini
Lavage des mains avant toute préparation ?			Ne sait pas
Conditionnement, étiquetage et conservation d'échantillons	+	+	Certains articles sont poussiéreux, non protégés
Articles de conditionnements propres et stockés dans un endroit évitant toute contamination ?			Contrôle ponctuel seulement
Étiquettes lisibles, sans ambiguïté avec toutes les mentions légales obligatoires et permettant une identification de la pharmacie qui a réalisé la préparation ?	+		Contrôle ponctuel seulement Plaintes des services de soins sur l'étiquetage illisible ou incomplet
Conservation d'un échantillon de chaque lot de préparation hospitalière et en quantité suffisante pour réaliser au moins une analyse ?	+	+	Pas d'échantillothèque
Zones distinctes pour le stockage des préparations en quarantaine, et celui des produits finis libérés ?	+	+	

Tableau VIII : Évaluation du préparatoire en France (février 2003 et août 2005). (16)

Préparations	Oui	Non	Autre/ Commentaire
Instructions et formules de préparation détaillant le mode opératoire de chaque préparation ?	+		
Inscription à l'ordonnancier des préparations de chaque lot et chaque préparation magistrale ?	+		
Dossier de lot de fabrication élaboré pour chaque lot, daté et signé par le responsable des opérations ?	+	+	
Dossier de lot de conditionnement élaboré pour chaque lot conditionné, daté et signé par le responsable des opérations de fabrication ?	+	+	
Procédures détaillant les conditions d'étiquetage des préparations conformément à la réglementation ?	+		
Procédures détaillant le circuit des préparations : préparations elle-même, mise en quarantaine, stockage ?	+	+	
Procédures détaillant les conditions de l'acceptation et du refus des produits finis (dosage, identité, code couleur étiquetage...) ?	+	+	
Procédures détaillant les méthodes et l'appareillage utilisés pour réaliser les contrôles de produits finis ?	+		Réalisées par le laboratoire de contrôle
Hygiène			
Procédure définissant l'accès aux locaux ?	+	+	
Procédure définissant l'entretien des locaux et la gestion des déchets ?	+		
Document d'enregistrement de l'entretien ?	+	+	
Procédure définissant la surveillance de l'environnement (qualité de l'air et des surfaces...) ?	+		
Un document rassemblant les dysfonctionnements et les actions d'améliorations est-il élaboré ?	+		
Procédures précisant l'habillement et l'hygiène du personnel ?	+	+	
Procédures décrivant le mode d'utilisation des appareils, leur entretien, leur étalonnage et les opérations de qualification ?	+		

Tableau IX :(suite) Évaluation du préparatoire en France (février 2003 et août 2005) (16)

PERSONNEL	Oui	Non	Autre/Commentaire
Organigramme du personnel réalisé ?	+	+	
Pharmacien responsable des fabrications et du personnel désigné ?	+		Depuis 2002
Responsable de l'assurance qualité, indépendant de celui des préparations, désigné ?	+		Depuis 2002
Fiches décrivant chaque fonction et chaque poste ?	+	+	
Qualification du personnel adéquate ?			Pas évalué
Formation initiale et continue en termes de qualité et de bonnes pratiques de fabrication avec évaluation périodique		+	Pas organisé
Surveillance médicale régulière et information du personnel manipulant des produits à risque (visite médicale) ?	+		Une visite par an, non organisée de manière spécifique
Locaux et matériel			
Zone de réception et de stockage des matières premières			
Locaux de stockage de taille suffisante pour un rangement ordonné et conforme des substances vénéneuses et inflammables (armoires fermant à clé, frigo...) ?	+		
Locaux de stockage propres ?	+	+	Nettoyage 1 fois/semaine
Locaux de stockage secs et température acceptable ?	+	+	Pharmacie climatisée cave froide avec alarme
Travaux d'enregistrement réalisés sur le site de fabrication	+		
Zone de préparation			
Recoins difficiles à nettoyer identifiés ?		+	
Éclairage, température, humidité et ventilation appropriés		+	Pas d'objectifs définis
Retrait du matériel défectueux des zones de production et de contrôle en cas de panne ou de matériels non utilisés ou de matériel inapproprié ?	+	+	Présence de matériels non utilisés au préparatoire: hotte, mélangeurs, géluliers
Zones spécifiques (pour chaque activité de nature différente) bien délimitées et disposées de préférence selon l'ordre logique des opérations de fabrication ?	+	+	
Sols, murs et autres surfaces lisses, imperméables et sans fissure ? Plafonds étanches et lisses ?	+	+	Paillasse et murs non lisses, plafonds en plaque de polystyrène

PARTIE II
PARTIE PRATIQUE

1. Introduction

La préparation de gélules s'effectue en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BPP) au sein d'un préparatoire dédié. Des évaluations sont organisées au cours et après la préparation.

Le manque de médicaments adaptés à l'enfant sur le marché oblige les pharmacies hospitalières à mettre à disposition des patients diverses préparations.

Tant que l'industrie pharmaceutique ne couvrira pas les besoins de la pédiatrie, les pharmaciens devront assurer la mise à disposition de préparations adaptées en dépit de la difficulté à réaliser la fabrication pour les très faibles dosages. Il est donc essentiel pour la sécurité thérapeutique du patient de garantir la qualité de ces préparations. (28)

Les préparations magistrales et sont lorsque la composition qualitative ou quantitative des spécialités pharmaceutiques disponibles ne peut satisfaire « les besoins du patient, des personnels ou les objectifs d'amélioration de la qualité des soins et de l'hygiène ».

Les préparations magistrales relèvent le plus souvent des adaptations de prescription quotidienne en fonction des paramètres cliniques et biologiques. Le contrôle de ces préparations n'est pas à négliger car les conséquences d'une non-conformité sont potentiellement graves même si elles n'affectent qu'un nombre limité de patients. . (12)

2. Objectifs

Ce travail a pour objectif de fournir un outil facilitant la mission de préparation des pharmaciens. Il s'agit de contribuer à sa réflexion et d'apporter éventuellement un éclairage scientifique aux méthodes de préparation et de contrôle de médicaments au niveau officinal et hospitalier :

- Réaliser un sondage sur les préparations officinales et magistrales au niveau des officines de la wilaya de Tlemcen.
- Détailler les méthodes de préparation et de contrôle de certaines préparations officinales recueillis à partir de la pharmacopée française X^e édition ;
- Recueillir des préparations magistrales prescrites au niveau international et développer leur mode de préparation après avoir vérifié la compatibilité physique et chimique entre les différents composants ;
- Recueillir et développer les modes de préparations des doses à administrer. Proposer des fiches de gestion pour mieux encadrer l'activité d'adaptation posologique au niveau hospitalier.

3. Matériel et méthodes

Pour réaliser le sondage nous avons établi un questionnaire (voir annexe 15) qui a été distribué au niveau de 45 officines réparties sur les daïras de Tlemcen, Mansourah, Remchi, Henaya, Chetouane, Ain fezza et Maghnia.

Pour réaliser notre travail nous avons consultés les ouvrages suivants:

- Formulaire National de la Pharmacopée Française X^e édition
- Le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) 2010
- Pharmacopée européenne 6^e édition
- Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Les Bonnes Pratiques Officinales (BPO)
- Le Manuel du préparateur en pharmacie
- Le *Hanbook of Excipients* 5th edition
- Des ouvrages de galénique

Le Formulaire National est un document de standardisation de la qualité des préparations réalisées en petites séries.

Le FTM est un ouvrage officiel qui a été rendu obligatoire en officine belge en 2003. Les formules reprises dans le FTM ont été étudiées dans des laboratoires pharmaceutiques des universités belges sur le plan de la formulation galénique et, lorsque cela s'avérait nécessaire, de la stabilité. Leur faisabilité a été examinée grâce à la collaboration de pharmaciens d'officine.

4. Résultat

CHAPITRE1 : Sondage au prés des pharmaciens de TLEMCEM

Questionnaire (Voir Annexe 15)

Age	25ans-35ans	35ans-45ans	45ans et plus	Total
Nbr de pharmaciens	7	7	15	29
Pourcentage	24,13	24,13	51,72	100

Ancienneté	< 3 ans	3 - 10 ans	> 10 ans	Total
Nbr de pharmaciens	5	4	20	29
Pourcentage	17,24	13,79	68,96	100

Nbr de préparateurs	0	1	2	Plus de 2	Total
Nbr de pharmaciens	20	5	3	0	28
Pourcentage	71,42	17,85	10,711	0	100

Faites-vous des préparations	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	10	17	27
Pourcentage	37,03	62,96	100

types de préparations	Magistrales	Officinales	Les deux	Total
Nbr de pharmaciens	10	2	2	14
Pourcentage	71,43	14,28	14,28	100

Les causes de ne pas préparer	Nbr de pharmaciens	Pourcentage
Problèmes de temps	7	10,14
Problèmes de matières première / matériel	11	15,94
Problèmes de locaux	3	4,34
Problèmes de préparateurs en pharmacie	5	7,24
Problèmes de demande	9	13,04
Problèmes de réglementation	6	8,69
Peur d'apparition d'effet secondaire	28	40,57
Total	69	100

Les préparations est toujours réalisée par le pharmacien	oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	8	8	16
Pourcentage	50	50	100

les acte de préparations sont ils surveillés par le pharmacien	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	11	2	13
Pourcentage	84,61	15,38	100

Suivez-vous les bonnes pratiques de préparation	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	10	2	12
Pourcentage	90,91	18,18	100

Le contrôle par un pharmacien inspecteur pour les bonnes pratiques de préparation	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	0	15	15
Pourcentage	0	100	100

Le contrôle par un pharmacien inspecteur pour les bonnes pratiques de préparation	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	0	15	15
Pourcentage	0	100	100

Proposez-vous des préparations officinales pour des patients	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	0	15	15
Pourcentage	0	100	100

Disposez-vous des procédures détaillées de chaque préparation	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	6	15	15
Pourcentage	40	60	100

Disposez-vous des fiches techniques pour assurer la traçabilité de chaque opération	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	3	12	15
Pourcentage	20	80	100

Assurez-vous le contrôle de chaque préparation	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	4	11	15
Pourcentage	26,66	73,33	100

Inscrivez-vous à l'ordonnancier les numéros de lot du PA et excipients utilisés	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	1	14	15
Pourcentage	6,66	93,33	100

Pratiquez-vous la mise en quarantaine des matières premières	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	3	12	15
Pourcentage	20	80	100

Recevez-vous des ordonnances des préparations magistrales	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	10	6	16
Pourcentage	62,5	37,5	100

Conservez-vous les ordonnances	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	4	16	20
Pourcentage	20	80	100

La négligence de ce type de préparation est due aux	Médecins	Pharmaciens	Patients	Industrie pharmaceutique	Total
Nbr de pharmaciens	15	12	2	14	43
Pourcentage	34,88	27,90	4,65	32,56	100

Pensez-vous que ces préparations sont amenées à disparaître de l'officine	Oui	Non	Total
Nbr de pharmaciens	17	5	22
Pourcentage	77,27	22,73	100

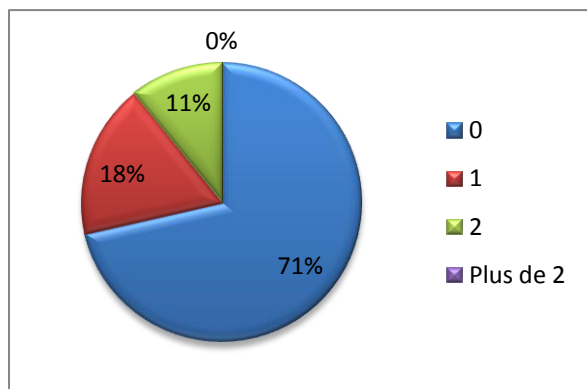


Figure 5 : Nombre de préparateurs au sein de l'officine

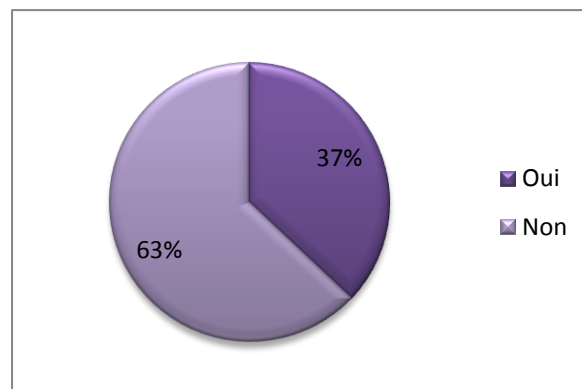


Figure 6 : Pourcentage de la pratique des préparations officinales et magistrales

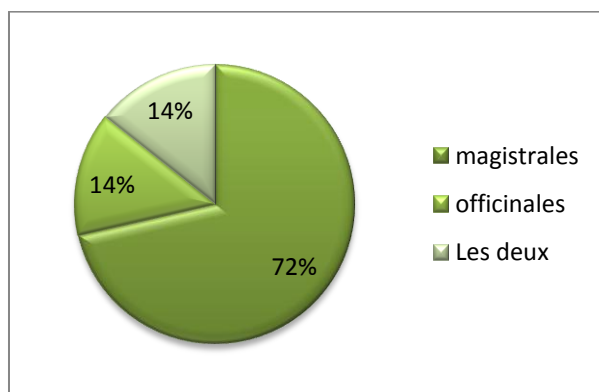


Figure 7 : Types de préparations réalisés en officine

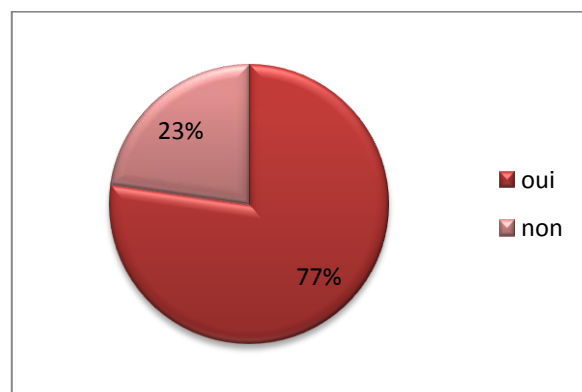


Figure 8 : Point de vue des pharmaciens sur la disparition des préparations de l'officine

CHAPITRE 2 : PREPARATIONS OFFICINALES

1. Soluté neutre dilué d'hypochlorite de sodium : Dakin
2. Alcool coloré au bleu patenté v (60 pour cent v/v)
3. Alcool iodé à 1 pour cent
4. Pommade à l'acide salicylique
5. Pommade à l'argent colloïdal
6. Pommade camphrée (10%– 20%)
7. Pommade à l'oxyde de zinc
8. Pâte zincique a l'eau : pâte zincique de Darier
9. Pâte à l'oxyde de zinc : pâte zincique de Lassar
10. Glycérolé d'amidon
11. Collodion : collodionum
12. Liniment calcaire
13. Solution d'hydroxyde de calcium
14. Sirop simple
15. Potion gommeuse : julep gommeux
16. Gélules de chlorure de sodium (0,5 g - 1 g)
17. Gélules de bicarbonate de sodium
18. Cérat cosmétique : cold cream
19. Cérat de galien modifié
20. Bâtons au nitrate d'argent à 633 mg / g



SOLUTE NEUTRE DILUE D'HYPOCHLORITE DE SODIUM DAKIN

1. Formule unitaire

Carbonate monosodique.....	15 g
Eau de javel	quantité correspondant à 5 g de chlore actif
Permanganate de potassium.....	0.01g
Eau distillée	qsp.....1000 ml

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Fiole de 100ml
- Erlenmeyer de 50ml
- Pipette de 5ml et 10ml
- Burette de 20ml
- Entonnoir
- Filtre
- Flacon opaque
- Balance de précision
- pH mètre

3. Matières premières :

- Eau de javel de commerce
- Eau distillée
- Solution d'iodure de potassium (KI) à 10%
- Acide acétique pur
- Solution de thiosulfate de sodium 0,1N
- Phénolphtaléine

4. Préparation :

4.1. Dosage du chlore actif :

La préparation du soluté de dakin, nécessite au préalable le dosage du chlore actif contenu dans l'eau de javel. La méthode de dosage est la chlorométrie.

Chlorométrie :

C'est l'opération qui a pour but de mesurer la quantité de chlore que peut dégager un hypochlorite traité par un acide, les résultats s'expriment en:

- Degré chlorométrique = Volume du chlore en litre (0°,76 mm hg)/L ou kg de produit
- Degré pondéral = Poids du chlore en gramme/ L ou kg de produit
- Degré chlorométrique = Degré pondéral x 0,315

Titration

- Réalisez une dilution au 1/10^{ème} de l'eau de javel dans une fiole de 100 ml (la dilution permet juste d'économiser les réactifs) ;
- Dans un Erlenmeyer 50ml, ajoutez successivement :
 - 10 ml d'eau de javel diluée
 - 10 ml d'une solution de KI à 10%
 - 5 ml d'acide acétique pur
- Titrez immédiatement l'iode libéré en présence de thiosulfate 0,1 N jusqu'à décoloration complète
- Notez la chute de burette V_{thio} (nombre de ml de thiosulfate consommés)

Calculez la teneur de chlore actif

Formule de calcul : $\boxed{\text{Chlore actif g/l} = V_{thio} \cdot 0.3546 \cdot 10}$

Connaissant le degré pondéral en Chlore actif, on en déduit le volume d'eau de javel à prélever pour la préparation de X ml de soluté de DAKIN.

4.2. Préparation du Dakin

La préparation de X ml du Dakin

- Dans une fiole de X ml :
 - placez d'abord un entonnoir adapté ;
 - dissolvez les carbonates monosodiques dans une X/2 ml d'eau distillée environ ;
 - ajoutez la quantité calculée d'eau de javel ;



SOLUTE NEUTRE DILUE D'HYPOCHLORITE DE SODIUM DAKIN

- ajoutez le permanganate de potassium préalablement dissous dans une petite quantité d'eau ;
- complétez avec l'eau distillée le volume à X ml ;
- filtrez puis conditionnez.

5. Contrôle

5.1. Caractère :

Liquide limpide, légèrement rose violacé, sensible à la chaleur et à la lumière.

5.2. Contrôle de la teneur en chlore actif :

- Dans un Erlenmeyer 50ml, ajoutez successivement :
 - 10 ml du Dakin
 - 10 ml d'une solution de KI à 10%
 - 5 ml d'acide acétique pur
- Titrez immédiatement l'iode libéré en présence de thiosulfate 0,1 N jusqu'à décoloration complète
- Notez la chute de burette V_{thio} (nombre de ml de thiosulfate consommés)
- Calculez la teneur de chlore actif : **$Chlore\ actif\ g/l = V_{thio} \cdot 0.3546$**

Normes : La teneur doit se trouver entre 4.5 et 5.5 g/l

5.3. Contrôle de l'alcalinité :

- Absence de coloration rouge au contact d'une goutte de phénophtaléine
- mesure du pH par pH-mètre

Normes : le pH du Dakin est de 8,5 à 8,9.

6. Conservation

6.1. Conditionnement

Flacon opaque.

6.2. Conditions de conservation

A l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 15°C : 2 semaines au maximum.

7. Informations sur le médicament

Ce médicament est utilisé pour l'antiseptique de la peau, des muqueuses et des plaies. Cette solution s'emploie pure. Elle peut être utilisée en lavage, bain local, compresse imbibée. Cet antiseptique peut être utilisé chez la femme enceinte ou qui allaite. Il peut être appliqué sur le mamelon qui doit être rincé avant la tétée.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

VIDAL 2017

FICHE DE PREPARATION

SOLUTE NEUTRE DILUE D'HYPOCHLORITE DE SODIUM DAKIN

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Eau de javel			
Carbonate monosodique			
Permanganate de potassium			
Eau distillée			
Iodure de potassium 10%			
Acide acétique			
Thiosulfate de sodium 0,1N			
Phénolphtaléine			

Titrage de l'eau de javel

A. Dilution 1/10^{ème} d'eau de javel

Quantité d'eau de javel utilisée =	Quantité d'eau distillée utilisée =
--	---

B. Titrage d'eau de javel

Quantité d'eau de javel diluée utilisée =	Quantité de thiosulfate de sodium utilisé = V_{thio} =
--	---

C. La teneur de chlore actif

Formule de calcul : Chlore actif g/l = $V_{thio} \cdot 3,546$

V_{thio} =	Chlore actif = g/l
--------------------	--------------------------

D. Quantité d'eau de javel pour préparerml de Dakin

Eau de javel : g

Préparation du DAKIN

Quantité du carbonate monosodique utilisé =	Quantité de permanganate de potassium utilisé =
Quantité d'eau de javel utilisée =	Quantité d'eau distillée utilisée =

Contrôle

Caractère :

.....

Contrôle de la teneur en chlore actif :

Formule de calcul : Chlore actif g/l = $V_{thio} \cdot 0,3546$

V_{thio} =	Chlore actif = g/l
--------------------	--------------------------

Contrôle de l'alcalinité :

Réaction à la phénolphtaléine :

Mesure pH : pH =

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



ALCOOL COLORÉ AU BLEU PATENTÉ V (60 pour cent V/V)

1. Formule unitaire :

Ethanol à 96% V/V555(g) 625(ml)
Bleu patenté V1,5(mg)
Eau purifiée qsp1000(g) 1000(ml)

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée.
- Spatule.
- Fiole de 100ml.
- Erlenmeyer de 50ml.
- Burette de 20ml.
- Flacon.
- Thermomètre.
- Balance de précision.
- Alcoomètre.

3. Matières premières :

- Eau distillée
- Alcool éthylique
- Bleu patenté V : colorant E131 Sel calcique ou sodique du sel interne hydroxyde de N-éthyl N-[[diéthylamino-4 phényl] (hydroxy-5 disulfo-2,4 phényl) méthylène]-4 cyclohexadiène - 2,5 ylidène- 11 éthaneaminyum].

4. Préparation

4.1. Détermination du degré réel de l'alcool à utiliser :

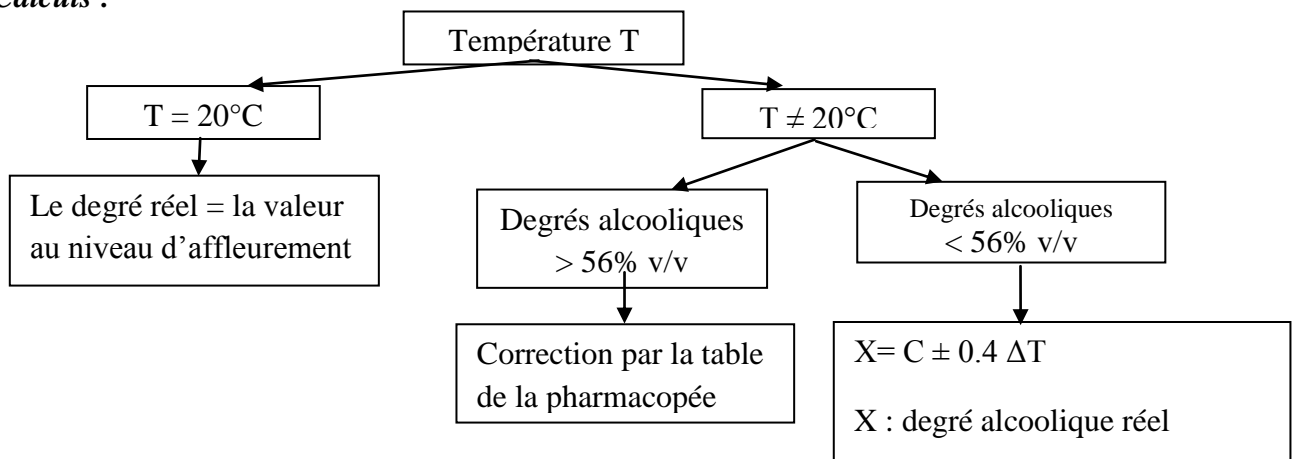
Introduire successivement dans l'éprouvette de 500ml :

- un volume suffisant de l'alcool à utiliser
- le thermomètre
- l'alcoomètre, tout en évitant de toucher les parois

Lire la graduation sur l'alcoomètre correspondant au niveau d'affleurement de l'alcool.

Lire sur le thermomètre la température enregistrée.

Calculs :



4.2. Mouillage :

C'est l'opération qui consiste à amener un alcool de degré déterminé à un degré plus faible en lui ajoutant de l'eau.

Le mouillage se fait en trois étapes :

- 1) Déterminer le degré réel de l'alcool à utiliser.
- 2) Convertir en degré pondéral
- 3) Calculer des quantités d'alcool et d'eau à mélanger



ALCOOL COLORÉ AU BLEU PATENTÉ V (60 pour cent V/V)

Calculs :

a- Convertir en degré pondéral :

$$\text{Titre pondéral} = \text{titre volumétrique} \times \frac{D \text{ alcool absolu}}{d \text{ alcool utilisé}}$$

D : la densité de l'alcool absolu

b- Calculer des quantités d'alcool et d'eau à mélanger :

$$X = P \frac{b}{a}$$

X : poids d'alcool fort à utiliser.

P : poids d'alcool faible à préparer.

a : titre pondéral de l'alcool fort à diluer

b : titre pondéral de l'alcool faible.

$$\text{Quantité d'eau à ajouter (g)} = P - X$$

4.3. Coupage :

C'est l'opération qui consiste à mélanger un alcool de titre fort à un alcool de titre faible pour obtenir un alcool intermédiaire.

Le coupage se fait en trois étapes :

- 1) Déterminer les degrés réels des alcools à utiliser.
- 2) Convertir en degrés pondéraux
- 3) Calculer les quantités des alcools à mélanger

Calculs :

a- Convertir en degré pondéral

$$\text{Titre pondéral} = \text{titre volumétrique} \times \frac{D \text{ alcool absolu}}{d \text{ alcool utilisé}}$$

D : la densité de l'alcool absolu

d : la densité de l'alcool utilisé.

b- Calculer les quantités des alcools à mélanger

Le poids d'alcool fort à utiliser (g) :

$$X = P \frac{b - c}{a - c}$$

X : poids d'alcool fort à utiliser.

P : poids d'alcool intermédiaire à préparer.

a : titre pondéral de l'alcool fort à diluer

b : titre pondéral de l'alcool intermédiaire

c : titre pondéral de l'alcool faible

Le poids de l'alcool faible à utiliser :

$$\text{Poids d'alcool faible à utiliser (g)} = P - X$$

5. Préparation

- Peser les matières premières
- A partir des alcools éthyliques disponibles préparer 625ml d'éthanol à 96% V/V.
- Préparation de la solution aqueuse de bleu patenté V à 5g/l.

Dans une fiole de 1000ml:

- mélangez l'éthanol à 96% V/V à 0,3 ml d'une solution aqueuse de bleu patenté V,
- Complétez avec de l'eau distillée et homogénéisez.

6. Contrôle :

Caractère : liquide limpide, bleu clair.

7. Conservation :

7.1. Conditionnement

Flacon en plastique.

7.2. Conditions de conservation :



ALCOOL COLORÉ AU BLEU PATENTÉ V (60 pour cent V/V)

Durée de conservation : 3 ans.

Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

8. Informations sur le médicament :

Ce médicament est un antiseptique local.

Antisepsie de la peau saine pour IV, IM, SC.

Désinfection des sites inertes bouchons, sites d'injection.

Pansements alcoolisés sur prescription médicale.

Ce médicament ne doit pas être appliqué dans les yeux.

9. Référence :

ANSM

Pharmacopée Française X^e édition.

FICHE DE PREPARATION

SOLUTE ALCOOL COLORE AU BLEU PATENTE V

Date de préparation : N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Ethanol à 96% V/V			
Bleu patenté V			
Eau purifiée			

Détermination du degré réel de l'alcool à utiliser :

T = 20°C : Degré alcoolique =	
T ≠ 20°C : T =	
Degré alcoolique apparent =	
Degrés alcooliques > 56% v/v A partir de la table : Degrés réel =	Degrés alcooliques < 56% v/v X = C ± 0.4 ΔT C = ΔT = °C Degré réel =

Mouillage :

Titre pondéral = titre volumétrique × $\frac{D \text{ alcool absolu}}{d \text{ alcool utilisé}}$ D alcool absolu = d alcool utilisé = Titre volumétrique =	Titre pondéral = g/l
$X = p \times \frac{b}{a}$ P = a = b =	Poids d'alcool fort à utiliser =(g)
Quantité d'eau à ajouter = P - X	Quantité d'eau à ajouter =(g)

Coupage :

Titre pondéral = titre volumétrique × $\frac{D \text{ alcool absolu}}{d \text{ alcool utilisé}}$ D alcool absolu = d alcool utilisé = Titre volumétrique =	Titre pondéral = g/l
$X = P \times \frac{b-c}{a-c}$ P = b = a = c =	Poids alcool fort =(g)
Poids de l'alcool faible à utiliser = P - X	Poids alcool faible =(g)

Préparation de l'alcool :

Quantité d'alcool 96% utilisé =	
Quantité de la solution aqueuse de bleu patenté V =	Quantité d'eau distillée utilisée =

Contrôle

Caractère :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



ALCOOL IODÉ À 1 POUR CENT

1. Formule unitaire :

Iode1g
Iodure de potassium.....0,60g
Ethanol à 96% V/V.....54,7g
Eau distillée q.s.p.....100g

2. Matériel:

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Erlenmeyer de 50ml
- Entonnoir
- Flacon teinté
- Verre de montre
- Mortier
- Papier filtre
- Pipette de 5ml
- Fiole de 100ml
- Burette

3. Matières premières :

- Eau purifiée
- Iode
- Iodure de potassium
- Ethanol

Pour le contrôle :

- Acide sulfurique
- Thiosulfate de sodium 0,1 M
- Hydroxyde de sodium 0,1M
- Phénophtaléine

4. Préparation :

Utilisez des récipients de verre pour la préparation

Peser l'iode dans un verre de montre

En cas de non disponibilité de l'éthanol à 96% V/V, veuillez le préparer à partir de l'éthanol disponible selon la procédure « Préparation de l'alcool coloré ».

Détermination du volume d'éthanol à utiliser :

$$\text{Titre pondéral} = \text{titre volumétrique} \times \frac{D_{\text{alcool absolu}}}{d_{\text{alcool utilisé}}}$$

D : la densité de l'alcool absolu

Peser l'iode et l'iodure de potassium

Dans une fiole introduire 5 ml d'eau distillée. Dissolver l'iodure de potassium puis l'iode.

Agitez et ajoutez la quantité d'éthanol 96% V/V.

Complétez avec de l'eau distillée.

5. Contrôle :

Caractère : Liquide limpide brun foncé. Odeur d'éthanol et d'iode.

Densité : 0,917 à 0,928.

Dosage de l'iode : Dans une fiole conique, introduisez 10,00 g d'alcool iodé.

Ajoutez 20 ml d'eau distillée et 1 ml d'acide sulfurique dilué et une petite quantité de solution d'amidon.

Titrez par le thiosulfate de sodium 0,1 M.

Calculs :

1 ml de thiosulfate de sodium 0,1 M → 12,69 mg d'iode.

$$\text{Teneur (en g pour 100 g) en iode} : T = \frac{V \times C \times 12,69}{m}$$

V = volume versé en ml de thiosulfate de sodium 0,1 M

C = titre exact du thiosulfate de sodium 0,1 M

m = prise d'essai d'alcool iodé en grammes.

Norme : Teneur en iode pour 100gr d'alcool iodé T = 1g.



ALCOOL IODÉ À 1 POUR CENT

Acidité : A effectuer si la préparation n'est pas extemporanée.

Dans une fiole introduire :

- 25,0 mL d'alcool iodé,
- 25 mL d'eau exempte de dioxyde de carbone
- 0,56 g de thiosulfate de sodium (pour décolorer l'iode)
- 0,25 mL de solution de phénolphtaléine

Titrez par l'hydroxyde de sodium 0,1 M jusqu'à coloration rose.

Norme : Le volume d'hydroxyde de sodium 0,1 M utilisé n'est pas supérieur à 2,0 mL.

6. Conservation

6.1. Conditionnement

En récipient de verre opaque.

6.2. Conditions de conservation

A l'abri de la lumière.

7. Informations sur le médicament

La teinture d'iode est un puissant désinfectant qui est antiseptique, antifongique, anti-inflammatoire, bactéricide, et cicatrisant.

Désinfectante, cette solution est donc utilisée pour aseptiser les plaies et brûlures superficielles et/ou peu étendues.

Elle est efficace pour de nombreuses indications et notamment pour combattre les Candidoses, appelées aussi mycoses.

L'utilisation de la teinture d'iode est vaste et peut être indiquée en traitement pour l'hypothyroïdie.

Utilisée aussi lors de la radioactivité.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition.

FICHE DE PREPARATION ALCOOL IODE A 1 POUR CENT

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Iode			
Iodure de potassium			
Alcool 96%			
Eau distillée			

Préparation de l'alcool iodé à 1%

Quantité d'iode =	Quantité d'iodure de potassium =
Quantité de l'alcool 96% =	Quantité d'eau distillée =
$\text{Titre pondéral} = \text{titre volumétrique} \times \frac{D \text{ alcool absolu}}{d \text{ alcool utilisé}}$	
D alcool absolu =	d alcool utilisé =
Volume d'éthanol à utiliser =	

Contrôle

Caractère :

.....

Contrôle de la teneur en iode : Formule de calcul : $T = \frac{V \times C \times 12,69}{m}$

V _{thio} =	Teneur en iode pour 100gr d'alcool iodé T =
C =	Norme : T=1g
m =	

Contrôle de l'acidité :

Réaction à la phénolphtaléine :

V_{thio} =

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



POMMADE À L'ACIDE SALICYLIQUE

1. Formule unitaire :

Acide salicylique.....1(g) à 50(g)
Vaseline blanche.....qsp100(g)

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Bain marie
- Mortier et le pilon
- thermomètre

3. Matières premières :

- L'acide salicylique.
- Vaseline blanche.
- Chlorure de méthylène.
- Solution de phénolphtaléine.
- Hydroxyde de sodium.
- Ethanol à 96%.

4. Préparation :

Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 30 °C.

Pulvériser l'acide salicylique

Triturez l'acide salicylique et ajoutez-le, par petites fractions, à la vaseline blanche éventuellement chauffée à une température ne dépassant 30 °C, jusqu'à obtention d'une pommade homogène.

5. Contrôle :

Caractères :

Aspect : pommade blanche, translucide.

Identification :

Étalez environ 0,5 g de pommade sur une lame de verre.

La pommade donne la réaction (a) des salicylates :

A 1 ml de la solution prescrite, ajoutez 0,5 ml de solution de chlorure ferrique. Il se développe une coloration violette qui persiste après addition de 0,1 ml d'acide acétique.

Essai :

Homogénéité. Étalez 0,2 g environ de pommade à l'acide salicylique entre deux lames de verre ; aucune particule blanche cristalline n'est visible.

Dosage :

Dans une fiole conique de 250 ml :

- introduisez 50 ml d'éthanol à 96 %
- 50 ml de chlorure de méthylène.
- Ajoutez 0,25 ml de solution de phénolphtaléine

Neutralisez par de l'hydroxyde de sodium 0,1 M jusqu'à coloration rose.

Introduisez une prise d'essai *p*, exactement pesée, de pommade dans le mélange de solvants précédent et agitez jusqu'à dissolution totale ; la solution se décolore.

Titrez par l'hydroxyde de sodium 0,1 M jusqu'à coloration rose.

1 ml d'hydroxyde de sodium 0,1 M correspond à 13,81 mg de $C_7H_6O_3$



POMMADE À L'ACIDE SALICYLIQUE

Teneur en acide salicylique % m/m	Prise d'essai <i>p</i> en (g)
1	20,000
5	4,000
10	2,000
20	1,000
50	0,400

Teneur : 90% à 110% la valeur indiquée sur l'étiquette.

6. Conservation :

6.1. Conditionnement :

Conditionnez en récipient étanche.

6.2. Conditions de conservation

Conservation: A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Validité: 2 mois.

7. Informations sur le médicament :

- Appliquez la pommade une ou deux fois par jour, uniquement sur la zone à traiter, en veillant à protéger le pourtour au moyen de vaseline pure. Enlevez prudemment les peaux mortes avant une nouvelle application.
- Le traitement du psoriasis, des verrues et des cors selon sa concentration.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition.

FICHE DE PREPARATION

POMMADE A L'ACIDE SALICYLIQUE

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Acide salicylique			
Vaseline blanche			

Préparation de la pommade :

Quantité d'acide salicylique utilisé =	Quantité de la vaseline blanche utilisée =
--	---

Contrôle

Caractère :

.....

Identification :

.....

Essai :

.....

Dosage :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



POMMADE À L'ARGENT COLLOÏDAL

1. Formule unitaire :

Argent colloïdal pour usage externe (cutané).....	15(g)
Eau purifiée.....	15(g)
Graisse de laine	35(g)
Vaseline blanche.....	35(g)

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Erlenmeyer de 50ml
- Mortier et le pilon
- Récipient en verre
- Balance de précision
- Bain marie
- Chronomètre
- thermomètre

3. Matières premières :

- Argent colloïdal pour usage externe (cutané).
- Eau purifiée (solvant).
- Graisse de laine.
- Vaseline blanche.
- Acide nitrique.
- Solution ferrique et d'ammonium
- Thiocyanate d'ammonium.

4. Préparation :

Précautions : ne pas chauffer au-delà de 30 °C.

Utilisez des récipients en verre pour la préparation.

Dans un récipient en verre :

- Introduisez l'argent colloïdal par petites fractions sur l'eau sans triturer.
- Laissez reposer pendant 5 min à 10 min.
- Ajoutez la graisse de laine et la vaseline blanche préalablement chauffées à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Triturez jusqu'à obtention d'un mélange homogène.
- Laissez refroidir.
- Conditionnez de préférence en tube métallique vernis.

5. Contrôle :

Caractère :

Aspect : pommade semi-solide, brillante, brun très foncé.

Identification :

Dans un tube à essai, introduisez 50 mg environ de pommade à l'argent colloïdal et 1 ml d'acide nitrique.

Portez au bain-marie jusqu'à décoloration de la pommade. Ajoutez 10 ml d'eau.

La solution donne la réaction de l'argent :

Dissolvez 10 mg environ de la substance à examiner dans 10 ml d'eau ou utilisez 10 ml de la solution prescrite. Ajoutez 0,3 ml d'acide chlorhydrique. Il se forme un précipité blanc cailleboté qui se dissout par addition de 3 ml d'ammoniaque diluée.

Essai d'homogénéité :

Étalez 0,2 g environ de pommade entre deux lames de verre. Aucune particule, paillette ou lamelle brillante gris-vert à bleu-noir n'est visible.

Dosage :

- Dans une fiole conique de 250 ml, introduisez une prise d'essai exactement pesée, voisine de 0,5 g.



POMMADE À L'ARGENT COLLOÏDAL

- Ajoutez 3 ml d'acide nitrique et portez au bain-marie, en agitant jusqu'à décoloration et cessation de dégagement de vapeurs nitreuses.
- Ajoutez 100 ml d'eau, portez à ébullition pendant quelques minutes.
- Refroidissez, ajoutez 1 ml de solution ferrique et d'ammonium et titrez par du thiocyanate d'ammonium 0,1 M jusqu'à coloration rose orangé.

1 ml de thiocyanate d'ammonium 0,1 M correspond à 10,79 mg d'argent.

Teneur : au minimum 10% m/m exprimé en argent colloïdal.

6. Conservation :

6.1. Conditionnement :

Conditionnez en tube métallique vernis.

6.2. Conditions de conservation :

Conserver à température ambiante.

7. Informations sur le médicament

- Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.
- Réserver à l'adulte
- Déconseiller pendant la grossesse.
- Appliquer 1 à 2 fois par jour sur la surface à traiter.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée européenne 6^{ème} édition.

VIDAL 2017.

FICHE DE PREPARATION

POMMADE A L'ARGENT COLLOÏDAL

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Argent colloïdal pour usage externe (cutané)			
Eau purifiée			
Graisse de laine			
Vaseline blanche			

Préparation de la pommade :

Quantité argent colloïdal utilisé =	Quantité d'eau purifiée utilisée =
Quantité graisse de laine utilisée =	Quantité de vaseline blanche utilisée =

Contrôle

Caractère :

.....

Identification :

.....

Essai :

.....

Dosage :

Formule de calcul :

$V_{thio} = \dots\dots\dots$	
------------------------------	--

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



POMMADE CAMPHRÉE (10%– 20%)

1. Formule unitaire :

Camphre racémique, ou D-camphre.....	10g/20g
Vaseline blanche.....	80g/70g
Cire d'abeille blanche.....	10g/10g

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Bain marie
- Spatule
- Capsule
- Balance de précision

3. Matières premières :

- Camphre
- Cire d'abeille blanche
- Vaseline blanche

4. Préparation :

Ne pas chauffer au delà de 60 °C.

Peser les matières premières

Faites fondre la cire d'abeille blanche et la vaseline blanche dans une capsule au bain-marie à 60 °C.

Dissolvez le camphre pulvérisé dans le mélange fondu.

Mélangez jusqu'à refroidissement.

5. Contrôle

Caractère :

Pommade blanche, ferme, translucide. Forte odeur de camphre.

Contrôle de l'homogénéité:

Étalez 0,2 g environ de pommade camphrée entre deux lames de verre ; aucune particule n'est visible.

Dosage du camphre :

Dans une capsule préalablement tarée, pesez exactement une prise d'essai m (environ 3,00 g) de pommade.

Chauffez au bain marie jusqu'à masse constante puis laissez refroidir.

Calculez la teneur pour cent en camphre :

$$\frac{100(m - m')}{m}$$

m = masse de la prise d'essai,

m' = masse du résidu.

6. Conditionnement

En récipient étanche : en tube ou en pot.

7. Informations sur le médicament

C'est un remède naturel fabuleux pour apaiser les muscles endoloris et les articulations.

Pour soulager et soigner des maux et maladies telles que crampes, arthrites, goutte et même ostéoporose.

En général, la pommade de camphre est considérée comme un puissant anti-inflammatoire très apaisant.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

FICHE DE PREPARATION

POMMADE CAMPHRÉE (10%– 20%)

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Camphre racémique, ou D-camphre			
Vaseline blanche			
Cire d'abeille blanche			

Préparation de la pommade camphrée

Quantité du camphre =	Quantité de vaseline blanche =.....
Quantité de la cire d'abeille blanche =	

Contrôle

Caractère :

.....

Homogénéité:

.....

Contrôle du camphre :

Formule de calcul : $\frac{100(m-m')}{m}$

m=.....	Teneur en camphre =
m'=.....	

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



POMMADE À L'OXYDE DE ZINC

1. Formule unitaire :

Oxyde de zinc10g
Paraffine liquide.....10g
Vaseline blanche.....80g

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Pipette de 10ml
- Pipette de 20ml
- Burette de 20ml
- Un tamis
- Mortier
- Eprouvette

3. Matières premières :

- Oxyde de zinc
- Paraffine liquide
- Vaseline blanche
- Acide chlorhydrique

4. Préparation :

Tamisez l'oxyde de zinc (250 μ m).

Triturez avec la paraffine liquide jusqu'à obtention d'un mélange homogène.

Ajoutez la vaseline blanche progressivement jusqu'à obtention d'une pommade homogène.

5. Contrôle

Caractère : Pommade blanche.

Contrôle de l'homogénéité : Étalez 0,2 g environ de pommade à l'oxyde de zinc sur une surface colorée ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

Dosage du Zinc : Dans une capsule tarée, pesez exactement une prise d'essai, voisine de 1,000 g, de pommade à l'oxyde de zinc et dissolvez dans 10 ml d'acide chlorhydrique dilué et 20 ml d'eau en agitant. Ajoutez 170 ml d'eau et effectuez le dosage du zinc par complexométrie. 1 ml d'édétate de sodium 0,1 M correspond à 8,14 mg de ZnO.

6. Conservation

6.1. Conditionnement : Dans un récipient étanche.

6.2. Conditions de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

7. Informations sur le médicament

Pommade non lavable s'étendant facilement, et possédant une bonne adhérence.

Indiquée lors d'eczémas comme protection contre les infections et sur des zones intertrigineuses.

Inconvénients : elle s'élimine difficilement et peut provoquer une accumulation de chaleur.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée Européenne 6^{ème} édition

FICHE DE PREPARATION

POMMADE A L'OXYDE DE ZINC

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Oxyde de zinc			
Paraffine liquide			
Vaseline blanche			

Préparation de la pommade a l'oxyde de zinc

Quantité de l'oxyde de zinc =	Quantité de la paraffine liquide =
Quantité de la vaseline blanche =.....	

Contrôle

Caractère :

.....

Contrôle de la teneur en zinc :

Védétate=	Teneur en zinc =
-----------------	------------------------

Contrôle de l'homogénéité :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



PATE ZINCIQUE A L'EAU PATE ZINCIQUE DE DARIER

1. Formule unitaire :

Zinc (oxyde de).....	25(g)
Carbonate de calcium.....	25(g)
Glycérol.....	25(g)
Eau purifiée.....	25(g)

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée.
- Spatule.
- Tamis.
- Flacon opaque.
- Bécher.
- Mortier et le pilon
- Balance de précision

3. Matières premières :

- Oxyde de zinc.
- Carbonate de calcium.
- Glycérol.
- Eau purifiée.
- Acide chlorhydrique.
- Edétate de sodium 0,1M.

4. Préparation :

- Tamisez : l'oxyde de zinc sur un tamis de 125µm et le carbonate de calcium sur un tamis de 250µm.
- Peser les matières premières.
- Mélangez les poudres.
- Triturez avec le glycérol puis incorporez l'eau par petites fractions jusqu'à obtention d'un mélange homogène

5. Contrôle

Caractère :

Aspect : pâte blanche à sensiblement blanche, de consistance fluide.

Dosage :

- Dissolvez 0,3 g de pâte zincique à l'eau dans 10 ml d'acide chlorhydrique dilué et 20 ml d'eau en agitant.
- Ajoutez 170 ml d'eau et effectuez le dosage du zinc par complexométrie.

1 ml d'édétate de sodium 0,1 M correspond à 8,14 mg de ZnO.

Teneur : 22,5% m/m d'oxyde de zinc.

Identification :

- Chauffez au bain marie pendant 10min 5g de pâte zincique à l'eau avec 10ml d'acide chlorhydrique dilué et 20ml d'eau en remuant.
- Refroidissez et filtrez la phase aqueuse.
- 5 ml de filtrat donnent la réaction du zinc :
Dissolvez 0,1 g de la substance à examiner dans 5 ml d'eau R, ou utilisez 5 ml de la solution prescrite. Ajoutez 0,2 ml de solution concentrée d'hydroxyde de sodium R. Il se forme un précipité blanc qui se dissout par addition de 2 ml de solution concentrée d'hydroxyde de sodium R. Ajoutez 10 ml de solution de chlorure d'ammonium R. La solution reste limpide. Ajoutez 0,1 ml de solution de sulfure de sodium R ; il se forme un précipité floconneux blanc.

Essai d'homogénéité :

Étalez 0,2 g environ de pâte zincique à l'eau entre deux lames de verre ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

6. Conservation

Conditionnez en pot étanche ou en tube.



PATE ZINCIQUE A L'EAU PATE ZINCIQUE DE DARIER

7. Informations sur le médicament :

Traitement d'appoint des dermites irritatives.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition
VIDAL 2017

FICHE DE PREPARATION

PATE ZINCIQUE A L'EAU

PATE DARRIER

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Zinc (oxyde de)			
Carbonate de calcium			
Glycérol			
Eau purifiée			

Préparation de la pate à zinc :

Quantité du zinc utilisé =	Quantité de carbonate de calcium =
Quantité de glycérol utilisée =	Quantité d'eau distillée utilisée =

Contrôle

Caractère :

.....

Dosage :

1 ml d'édétate de sodium 0,1 M → 8,14 mg de ZnO.

.....

Teneur : 22,5% m/m d'oxyde de zinc.

Identification :

.....

Essai :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



PÂTE À L'OXYDE DE ZINC PATE ZINCIQUE DE LASSAR

1. Formule unitaire :

Oxyde de zinc.....	25g
Amidon de blé.....	25g
Graisse de laine.....	25g
Vaseline blanche.....	25g

2. Matériel :

- | | |
|----------------------------|----------------------|
| - Pissette d'eau distillée | - Erlenmeyer de 50ml |
| - Spatule | - Burette de 20ml |
| - Balance de précision | - Tamis |
| - Fiole de 100ml | - Mortier |
| - Pipette de 10ml | |

3. Matières premières :

- | | |
|--------------------|--------------------|
| - Oxyde de zinc | - Vaseline blanche |
| - Amidon de blé | - Acide acétique |
| - Graisse de laine | |

4. Préparation :

Ne pas chauffer à une température supérieure à 30 °C.

-Tamisez l'oxyde de zinc (125 µm) et l'amidon de blé (125µm).

-Mélangez les poudres.

-Triturez avec la graisse de laine et la vaseline blanche, éventuellement chauffées à une température ne dépassant pas 30°C jusqu'à obtention d'un mélange homogène.

-Laissez refroidir et conditionnez.

5. Contrôle

Caractère :

Pâte blanche à sensiblement blanche, de consistance épaisse, ne présentant pas de particules visibles d'oxyde de zinc.

Odeur caractéristique de graisse de laine.

Contrôle de l'homogénéité :

Étalez 0,2 g environ de pâte à l'oxyde de zinc entre deux lames de verre ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

Dosage du zinc :

Dissolvez 0,300 g de pâte à l'oxyde de zinc dans 10 ml d'acide acétique dilué et 20 ml d'eau en agitant et en chauffant à 40-50 °C.

Ajoutez 170 ml d'eau et effectuez le dosage du zinc par complexométrie.

1 mL d'édétate de sodium 0,1M correspond à 8,14 mg de ZnO.

6. Conservation

6.1. Conditionnement

En tube ou en pot.

6.2. Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

7. Informations sur le médicament

Cette préparation est utilisée en usage externe pour le traitement des dermatoses aiguës, irritables ou prurigineuses.

Appliquée sur les érythèmes fessiers des nourrissons, elle les protège de l'acidité des selles et en facilite la guérison.

De consistance épaisse, elle contient pour moitié des poudres et pour moitié des excipients liquides.



PÂTE À L'OXYDE DE ZINC PATE ZINCIQUE DE LASSAR

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée Européenne 6^{ème} édition

FICHE DE PREPARATION PÂTE À L'OXYDE DE ZINC

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Oxyde de zinc			
Amidon de blé			
Graisse de laine			
Vaseline blanche			

Préparation de la pâte à l'oxyde de zinc

Quantité de l'oxyde de zinc =	Quantité de l'amidon de blé =
Quantité de la graisse de laine =	Quantité de la vaseline blanche =

Contrôle

Caractère :

.....

Contrôle de la teneur en zinc :

V _{édetate} =	Zinc =
------------------------------	--------------

Contrôle de l'homogénéité :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



GLYCEROLÉ D'AMIDON

1. Formule unitaire :

Glycérol.....86,80g
Amidon de blé.....6,60g
Eau distillée.....6,60g

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Fiole de 100ml
- Erlenmeyer de 50ml
- Pipette de 5ml
- Burette de 20ml
- Thermomètre
- Tamis
- Flacon opaque
- Bain marie
- Mortier
- Eprouvette

3. Matières premières :

- Glycérol
- Amidon de blé
- Eau purifiée
- Hydroxyde de sodium
- Acide sulfurique
- Ethylèneglycol
- Phénolphtaléine
- Periodate de sodium

4. Préparation :

Ne pas chauffer à une température supérieure à 100-105 °C, évitez les capsules en acier inoxydable.

Tamisez l'amidon de blé (250µm).

Dans une capsule, pesez la quantité d'eau purifiée prescrite et délayez progressivement l'amidon de blé. Ajoutez le glycérol et mélangez.

Chauffez à 100-105°C en agitant continuellement jusqu'à épaississement du mélange. Hors de la source de chaleur, continuez à agiter jusqu'à refroidissement et obtention d'une masse translucide molle. Conditionnez.

5. Contrôle

Caractère :

Gel translucide grisâtre, homogène, hygroscopique, miscible à l'eau.

Contrôle de l'alcalinité ou acidité :

Le glycérolé d'amidon ne rougit pas le papier tournesol bleu.

Contrôle de l'homogénéité :

Étalez 0,2 g environ de glycérolé d'amidon entre deux lames de verre ; aucune particule n'est visible.

Dosage du Glycérol:

Mélangez soigneusement 0,085 g de glycérolé d'amidon avec 45 ml d'eau.

Si nécessaire, chauffez pour dissoudre.

Ajoutez 25,0 ml d'un mélange de 1 volume d'acide sulfurique 0,1 M et de 20 volumes de periodate de sodium 0,1 M.

Laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 15 min.

Ajoutez 5,0 ml d'une solution d'éthylèneglycol à 500 g/l et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 20 min.

Titrez par l'hydroxyde de sodium 0,1 M en présence de 0,5 ml de solution de phénolphtaléine. Effectuez un titrage à blanc.

1 ml d'hydroxyde de sodium 0,1 M correspond à 9,21 mg de C₃H₈O₃



GLYCEROLÉ D'AMIDON

6. Conservation

6.1. Conditionnement

En tube ou en pot

6.2. Conditions de conservation

A l'abri de l'humidité à une température entre 5 et 30°C.

7. Informations sur le médicament

Glycérolé d'amidon est un excipient pour les préparations magistrales.

Utilisé pour les peaux extrêmement sèches, peaux prurigineuses. Adulte, enfant, nourrisson.

Sans parfum, sans conservateur, haute tolérance.

Appliquer 1 à 2 fois par jour.

Peut s'utiliser pur ou dilué en application cutanée.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée Européenne 6^{ème} édition

FICHE DE PREPARATION GLYCEROLE D'AMIDON

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Glycérol			
Amidon de blé			
Eau distillée			

Préparation du glycérolé d'amidon

Quantité du glycérol =	Quantité de l'amidon de blé =
Quantité d'eau distillée =	

Contrôle

Caractère :

.....

Contrôle de la teneur en glycérol:

Réaction à la phénolphtaléine :

$V_{\text{hydrox}} = \dots\dots\dots$	Teneur en glycérol =
---------------------------------------	----------------------------

Contrôle de l'alcalinité ou l'acidité:

Réaction au papier tournesol bleu :

Homogénéité :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



COLLODION COLLODIONUM

1. Formule unitaire :

Pyroxyline	5g
Ethanol à 96 %.....	20 g
Éther	75 g

2. Matériel :

- | | |
|----------------------------|----------------|
| - Pissette d'eau distillée | - Ballon rodé |
| - Spatule | - Dessiccateur |
| - Balance de précision | - Flacon |
| - Bécher | |
| - opaque | |

3. Matières premières :

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| - Pyroxyline | - Acétone |
| - Ethanol à 96 pour cent | - Chlorurer d'éthylène |
| - Éther | |

4. Préparation :

Ajoutez le mélange d'éthanol à 96 % et d'éther à la pyroxyline.

Mélangez jusqu'à dissolution de la pyroxyline.

Le collodion contient au minimum 5,0 % m/m et au maximum 6,0 % m/m de pyroxyline.

5. Contrôle

Caractère : Liquide incolore ou faiblement opalescent, de consistance visqueuse, d'odeur caractéristique, très inflammable.

Dosage du Collodion :

Introduisez dans un ballon rodé 10,00 g de collodion.

Évaporez sous une pression comprise entre 1,5 kPa et 2,5 kPa à 30 °C, puis portez dans un dessiccateur jusqu'à masse constante.

6. Conservation

6.1. Conditionnement

En récipient étanche.

6.2. Conditions de conservation

A l'abri de la lumière.

7. Informations sur le médicament

Quand le solvant s'évapore, il reste un film transparent et souple ressemblant à de la cellophane, utilisé pour recouvrir et protéger les plaies.

Son utilisation doit se faire dans un espace ventilé et loin d'une flamme.

En médecine, il a donné son nom à la forme la plus grave d'ichtyose congénitale forme récessive, nommée « bébé collodion », à cause de la membrane que présentent les sujets atteints et dont l'aspect ressemble au collodion.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée Européenne 6^{ème} édition

FICHE DE PREPARATION COLLODION

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Pyroxyline			
Ethanol à 96%			
Ether			

Préparation du COLLODION

Quantité du pyroxyline =	Quantité de l'éthanol à 96% =
Quantité de l'éther utilisée =	

Contrôle

Caractère :

.....

Contrôle de la teneur en collodion :

Teneur Collodion =

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



LINIMENT CALCAIRE

1. Formule unitaire :

Solution d'hydroxyde de calcium.....50(g)
Huile d'olive vierge.....50(g)

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée.
- Balance de précision.
- Spatule.
- Flacon teinté de 125ml.

3. Matières premières :

- Solution d'hydroxyde de calcium (Agent neutralisant).
- Huile d'olive vierge (adouçissant).

4. Préparation :

Dans un flacon de verre teinté de 125 ml servant à la fois à la préparation et au conditionnement du liniment calcaire :

- Introduisez la solution d'hydroxyde de calcium et l'huile d'olive vierge.
- Agitez énergiquement.

5. Contrôle :

Caractère :

Aspect : liquide huileux jaunâtre, se séparant en deux phases au repos

Identification :

- Après décantation, la phase aqueuse donne la réaction caractéristique du calcium :

a) A 0,2 ml d'une solution neutre contenant une quantité de la substance à examiner correspondant à 0,2 mg environ de calcium (Ca^{2+}) par millilitre ou à 0,2 ml de la solution prescrite, ajoutez 0,5 ml d'une solution de glyoxalhydroxyanile à 2 g/l dans l'éthanol à 96%, 0,2 ml de solution diluée d'hydroxyde de sodium et 0,2 ml de solution de carbonate de sodium R. Agitez avec 1 ml à 2 ml de chloroforme et ajoutez 1 ml à 2 ml d'eau. La couche chloroformique est colorée en rouge.

b) Dissolvez 20 mg environ de la substance à examiner ou la quantité prescrite dans 5 ml d'acide acétique. Ajoutez 0,5 ml de solution de ferrocyanure de potassium. La solution demeure limpide. Ajoutez 50 mg environ de chlorure d'ammonium R. Il se forme un précipité cristallin blanc.

- Après décantation, la phase aqueuse bleuit le papier tournesol rouge.

6. Conservation :

6.1. Conditionnement :

Un flacon de verre teinté de 125 ml.

6.2 Conditions de conservation :

Le liniment se conserve à l'abri de la chaleur et de la lumière pendant des mois.

7. Informations sur le médicament :

- Il est conseillé de bien agiter le flacon avant emploi pour que les deux phases aqueuse et grasse se mélangent harmonieusement.

- Vous pouvez l'utiliser pour la toilette de bébé et votre propre hygiène, comme hydratant,

- Débarbouillez et nettoyez les changes de bébé.

- Le liniment peut aider à éliminer les croûtes de lait, il suffit de l'appliquer sur les croûtes quelques heures avant le bain, puis de faire un shampoing doux.

- De nombreuses mamans l'utilisent aussi pour débarbouiller leur bébé rapidement, après un repas ou au moment du réveil.

- Hydratez les peaux sèches et réactives.

- Lotion démaquillante : démaquillez-vous en 2 minutes.

8. Référence :



LINIMENT CALCAIRE

Pharmacopée Française X^e édition.
Pharmacopée européenne 6^{ème} édition.
VIDAL 2017.

FICHE DE PREPARATION LINIMENT CALCAIRE

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Hydroxyde de calcium			
Huile d'olive vierge			

Préparation de la solution d'hydroxyde de calcium

Préparation de liniment calcaire :

Quantité de la solution d'hydroxyde de calcium utilisé =	Quantité d'huile d'olive vierge utilisé =
--	---

Contrôle :

Caractère :

.....

Identification :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



SOLUTION D'HYDROXYDE DE CALCIUM

1. Formule unitaire :

Oxyde de calcium.....2g
Eau purifiée1000g

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée.
- Spatule.
- Erlenmeyer
- Papier filtre
- Balance de précision.
- Agitateur

3. Matières premières :

- Oxyde de calcium.
- Eau purifiée.
- d'acide acétique glacial.
- solution d'oxalate d'ammonium.
- acide chlorhydrique.
- bleu de thymol.
- dioxyde de carbone.
- solution de phénolphtaléine.

4. Préparation :

Précautions : réalisez la préparation à température ambiante.

Pesez la quantité d'eau purifiée prescrite et dispersez l'oxyde de calcium préalablement pesé.

Agitez mécaniquement pendant 3 h et laissez reposer pendant 24 h à l'abri de l'air.

Filtrez et conditionnez en flacons.

5. Contrôle :

Caractère :

Aspect : liquide incolore, se troublant lors de sa conservation.

La solution se trouble par chauffage et redevient limpide par refroidissement.

Identification :

A. À 10 ml de solution d'hydroxyde de calcium, ajoutez 0,5 ml d'acide acétique glacial et 2 ml de solution d'oxalate d'ammonium.

Il apparaît un précipité blanc qui se dissout par addition d'acide chlorhydrique en excès.

B. La solution présente une réaction alcaline avec la solution de bleu de thymol

C. La solution se trouble par insufflation de dioxyde de carbone.

Dosage :

Titrez 20,0 ml de solution d'hydroxyde de calcium par de l'acide chlorhydrique 0,1 M en présence de 0,05 ml de solution de phénolphtaléine.

1 ml d'acide chlorhydrique 0,1 M correspond à 3,705 mg de CaH_2O_2 . La solution d'hydroxyde de calcium contient au minimum 150 mg pour 100 ml d'hydroxyde de calcium ($\text{Ca}(\text{OH})_2$).

6. Conservation :

En récipient rempli au maximum de sa contenance et bien fermé.

7. Informations sur le médicament :

Anti inflammatoire, anti bactérienne

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition.

Pharmacopée européenne 6^{ème} édition.



SIROP SIMPLE

1. Formule unitaire :

Saccharose.....650g

Eau distillée.....qsp 1000g

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Fiole de 100ml
- Pipette de 10ml, 5ml
- Erlenmeyer de 50ml
- Burette de 20ml
- Entonnoir
- Filtre 0,45µm
- Flacon opaque
- pH mètre

3. Matières premières :

Saccharose

Eau distillée

4. Préparation :

Préparez 1 000 g de sirop simple en chauffant une quantité suffisante d'eau.

Dissolvez le saccharose à 80-85 °C.

Filtrez immédiatement à chaud avec un filtre préalablement chauffé.

Homogénéisez.

Complétez à 1000 g.

5. Contrôle

Caractère :

Liquide limpide, incolore à jaune pâle, miscible à l'eau et à l'éthanol à 70 pour cent V/V.

6. Conservation

a. Conditionnement

En récipient opaque bien fermé.

b. Conditions de conservation

A l'abri de la lumière.

7. Informations sur le médicament

Le sirop simple ne contient que du sucre blanc dilué dans de l'eau. Il sert de base pour confectionner les sirops de plante ajoutée.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition.

FICHE DE PREPARATION

SIROP SIMPLE

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Saccharose			
Eau distillée			

Préparation

Quantité du saccharose =	Quantité de l'eau distillée =
--------------------------------	-------------------------------------

Contrôle

Caractère :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



POTION GOMMEUSE

Julep gommeux

1. Formule unitaire :

Sirop simple.....30g
Gomme arabique.....10g
Eau distillée de fleur d'oranger.....10g
Eau distillée.....qsp 150g

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Entonnoir
- Flacon opaque
- Mortier

3. Matières premières :

- Sirop simple
- Gomme arabique
- Eau distillée de fleur d'oranger
- Eau distillée

4. Préparation :

Pulvériser et tamiser la gomme arabique.

Peser les matières premières.

Tarer un mortier.

Dans ce dernier, triturez jusqu'à dissolution de la gomme arabique avec le sirop simple.

Ajoutez une petite quantité d'eau distillée puis l'eau distillée de fleur d'oranger et complétez à 150 g avec de l'eau distillée.

Homogénéiser.

Conditionner.

5. Contrôle

Caractère :

Liquide visqueux, limpide, jaune pâle, miscible à l'eau.

6. Conservation

6.1. Conditionnement

Flacon opaque.

6.2. Conditions de conservation

A l'abri de la lumière, à une température de 2 °C à 8 °C.

7. Informations sur le médicament

La potion gommeuse est utilisée pour réaliser des préparations magistrales mettant en suspension des substances actives insolubles dans l'eau, permettant ainsi leur administration par voie orale. Dans ce cas, il convient de triturer la substance active insoluble avec la gomme arabique avant d'ajouter le sirop simple.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition.

FICHE DE PREPARATION POTION GOMMEUSE

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Sirop simple			
Gomme arabique			
Eau distillée de fleur d'oranger			
Eau distillée			

Préparation de la potion gommeuse

Quantité du sirop simple =	Quantité de la gomme arabique =
Quantité de l'eau distillée de fleur d'oranger =	Quantité d'eau distillée =

Contrôle

Caractère :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



GÉLULES DE CHLORURE DE SODIUM (0,5 g - 1 g)

1. Formule unitaire :

Sodium (chlorure de)0,5g / 1g
Cellulose microcristalline.....qsp selon volume des gélules

2. Matériel :

- Spatule
- verre de montre
- Pipette de 2ml
- Pipette de 5 ml
- Mortier
- Tamis
- Balance de précision
- Gélulier

3. Matières premières :

- Chlorure de Sodium
- Cellulose microcristalline
- Solution de chlorure de zinc iodée
- Acide nitrique dilué
- Nitrate d'argent
- Phtalate de dibutyle
- Thiocyanate d'ammonium
- Solution de sulfate ferrique et d'ammonium
- Gélules vides

4. Préparation :

- Tamisez (tamis 250µm) éventuellement la quantité nécessaire de chlorure de sodium.
- A l'aide d'une éprouvette propre et sèche mesure le volume apparent
- A l'aide de la table de remplissage, déterminer le numéro de gélule correspondant
- Ajoutez, si nécessaire, la cellulose microcristalline.
- Mélangez dans le mortier.
- Procédez au remplissage du nombre d'unités à préparer.

5. Contrôle

Caractère :

Aspect : capsule de taille et de couleur variables contenant une poudre blanche ou sensiblement blanche.

Solubilité : totalement soluble dans l'eau en l'absence de cellulose microcristalline, partiellement soluble dans l'eau en présence de cellulose microcristalline.

Identification :

A. La poudre donne la réaction (a) des chlorures.

B. La poudre donne les réactions du sodium.

C. Dans le cas d'incorporation de cellulose microcristalline, placez environ 100 mg de poudre sur un verre de montre et dispersez dans 2 ml de solution de chlorure de zinc iodée. Il se développe une coloration bleu-violet.

Essai :

Uniformité de masse. Les gélules de chlorure de sodium satisfont à l'essai d'uniformité de masse des préparations uni doses.

Désagrégation. Les gélules de chlorure de sodium satisfont à l'essai de désagrégation des comprimés et capsules

Dosage :

A ne pratiquer que lors de la mise en œuvre de cellulose microcristalline pour la production.

- Effectuez le dosage en utilisant 10 gélules.
- Dissolvez une quantité correspondante à 1,000 g de chlorure de sodium dans de l'eau et complétez à 100,0 ml avec le même solvant.
- Prélevez 10,0 ml de cette solution.
- Ajoutez 50 ml d'eau, 5 ml d'acide nitrique dilué, 25,0 ml de nitrate d'argent 0,1 M et 2 ml de phtalate de dibutyle , puis agitez.



GÉLULES DE CHLORURE DE SODIUM **(0,5 g - 1 g)**

- Titrez par le thiocyanate d'ammonium 0,1 M en présence de 2 ml de solution de sulfate ferrique et d'ammonium , en agitant énergiquement à l'approche du virage.

1 ml de nitrate d'argent 0,1 M correspond à 5,844 mg de NaCl.

6. Conservation

6.1. Conditionnement

En récipient étanche.

6.2. Conditions de conservation

À l'abri de l'humidité

Conservées 6 mois à température ambiante

7. Informations sur le médicament

Produits pour l'appareil digestif et le métabolisme, autres suppléments minéraux

Hyponatrémie : Le chlorure de sodium administré par voie orale est administré chez les personnes sous régime contrôlé en restriction sodée.

Effet indésirable : troubles métabolisme et nutrition, œdème, surcharge circulatoire.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition.

Pharmacopée européenne 6^{ème} édition.

FICHE DE PREPARATION GELULE DE CHLORURE DE SODIUM

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Chlorure de sodium			
Cellulose microcristalline			

Préparation

Quantité chlorure de sodium =	Volume apparent du NaCl=
Numéro de gélule utilisé :	Quantité de Cellulose microcristalline =

Contrôle

Caractère :

.....

Identification :

.....

Essai :

.....

Dosage :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



GELULES DE BICARBONATE DE SODIUM

1. Formule unitaire :

Sodium (bicarbonate de).....0, 125g / 0, 25g/ 0, 5g / 1g
Cellulose microcristalline.....qsp 1 gélule

2. Matériel :

- Spatule
- Eprouvette
- Mortier
- Tamis
- Balance de précision
- Gélulier

3. Matières premières :

- Sodium (bicarbonate de)
- Cellulose microcristalline
- Acide chlorhydrique
- Méthylorange
- Gélules vides

4. Préparation:

- Tamisez (tamis 250 μ m) la quantité nécessaire de bicarbonate de sodium ;
- A l'aide d'une éprouvette propre et sèche mesure le volume apparent
- A l'aide de la table de remplissage, déterminer le numéro de gélule correspondant
- Ajoutez, si nécessaire, la cellulose microcristalline.
- Mélangez. Procédez au remplissage en volume ou en masse du nombre d'unités à préparer

5. Contrôle

Caractère :

Aspect : capsule contenant une poudre blanche ou sensiblement blanche.

Solubilité : totalement soluble dans l'eau en l'absence de cellulose microcristalline, partiellement soluble dans l'eau en présence de cellulose microcristalline

Identification :

- A. La poudre donne la réaction d'identification des carbonates et bicarbonates : Dans un tube à essai, introduisez 0,1 g de la substance à examiner et mettez en suspension dans 2 ml d'eau, ou utilisez 2 ml de la solution prescrite. Ajoutez 3 ml d'acide acétique dilué. Retenez et fermez immédiatement le tube à l'aide d'un bouchon traversé par un tube en verre coudé 2 fois à angle droit. La solution ou la suspension devient effervescente et dégage un gaz incolore et inodore. Chauffez doucement et recueillez le gaz dans 5 ml de solution d'hydroxyde de baryum. Il se forme un précipité blanc qui se dissout par addition d'acide chlorhydrique en excès.
- B. Dispersez 1,0 g de poudre dans 20 ml d'eau. La solution donne la réaction du sodium :
- C. Dissolvez 0,1 g de la substance à examiner dans 2 ml d'eau, ou utilisez 2 ml de la solution prescrite. Ajoutez 2 ml d'une solution de carbonate de potassium à 150 g/l et chauffez à ébullition. Il ne se forme aucun précipité.
Ajoutez 4 ml de solution de pyroantimoniate de potassium et chauffez à ébullition. Laissez refroidir dans l'eau glacée et frottez si nécessaire la paroi du tube avec une baguette de verre. Il se forme un précipité blanc et dense.
- D. Dissolvez une quantité de la substance à examiner correspondant à 2 mg environ de sodium (Na^+) dans 0,5 ml d'eau, ou utilisez 0,5 ml de la solution prescrite. Ajoutez 1,5 ml de réactif méthoxyphénylacétique et refroidissez dans l'eau glacée pendant 30 min. Il se forme un volumineux précipité cristallin blanc. Maintenez dans l'eau à 20 °C pendant 5 min en agitant. Le précipité ne disparaît pas. Ajoutez 1 ml d'ammoniaque diluée. Le précipité se dissout entièrement. Ajoutez 1 ml de solution de carbonate d'ammonium. Il ne se forme pas de précipité.



GELULES DE BICARBONATE DE SODIUM

E. Dans le cas d'incorporation de cellulose microcristalline, placez environ 100 mg de poudre sur un verre de montre et dispersez dans 2 ml de solution de chlorure de zinc iodée. Il se développe une coloration bleu-violet.

Essai :

Uniformité de masse : Les gélules de bicarbonate de sodium satisfont à l'essai d'uniformité de masse des préparations uni doses :

Pour une poudre en unités de prise :

masse moyenne = m	écart limite en % de la masse moyenne
Moins de 300mg	±10
300mg et plus	±7,5

Désagrégation : Les gélules de bicarbonate de sodium satisfont à l'essai de désagrégation des gélules.

Dosage :

- À ne pratiquer que lors de la mise en œuvre de cellulose microcristalline lors de la production.
- Dispersez dans 50 ml d'eau exempte de dioxyde de carbone une quantité de poudre équivalente à 0,750 g de bicarbonate de sodium obtenue à partir du mélange homogène du contenu de 10 gélules.
- Titrez par l'acide chlorhydrique 1 M en présence de 0,2 ml de solution de méthylorange.

1 ml d'acide chlorhydrique 1 M correspond à 84,0 mg de NaHCO_3

Teneur : 90% m/m à 110% m/m de la valeur nominale de NaHCO_3

6. Conservation

6.1. Conditionnement

En récipient étanche.

6.2. Conditions de conservation

À l'abri de l'humidité

Conservées 60 mois à température ambiante

7. Informations sur le médicament

- Ralentir la progression de la maladie rénale chronique.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales.
- Le bicarbonate de sodium est un électrolyte. Il agit en neutralisant l'acide en excès dans le sang. Il peut également remplacer le bicarbonate lorsqu'il ya des pertes excessives de l'organisme.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée européenne 6^{ème} édition

FICHE DE PREPARATION

GELULES DE BICARBONATE DE SODIUM

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Bicarbonate de sodium			
Cellulose microcristalline			

Préparation :

Quantité bicarbonate de sodium utilisé =g	.Volume apparent bicarbonate de sodium = ml
Numéro de gélule utilisé :	Quantité de la Cellulose microcristalline utilisée =g

Contrôle

Caractère :

.....

Identification :

.....

Essai :

.....

Dosage :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



CERAT COSMETIQUE COLD CREAM

1. Formule unitaire :

Cétyle (palmitate de).....	16(g)
Cire d'abeille blanche.....	8(g)
Huile d'amande raffinée.....	55(g)
Teinture de benjoin.....	4(g)
Borax	0,5(g)
Eau aromatisée de rose.....	16,50(g)

2. Matériel :

- | | |
|----------------------------|------------------------|
| - Pissette d'eau distillée | - Capsule |
| - Spatule | - Mortier et le pilon |
| - Erlenmeyer de 50ml | - Thermomètre |
| - Entonnoir | - Balance de précision |
| - Filtre 0,45µm | - Bain marie |

3. Matières premières :

- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| - Cétyle (palmitate de) | - Teinture de benjoin |
| - Cire d'abeille blanche | - Borax |
| - Huile d'amande raffinée | - Eau aromatisée de rose |

4. Préparation :

Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 50 °C.

Préparation d'un mélange huileux :

Dans une capsule, faites fondre le palmitate de cétyle et la cire d'abeille blanche dans l'huile d'amande au bain marie à 50 °C

Versez dans un mortier préalablement chauffé et agitez avec un pilon préalablement chauffé à la même température

Préparation d'une solution

Dans un erlenmeyer, - dissolvez le borax dans l'eau aromatisée de rose,
- ajoutez la teinture de benjoin, mélangez et filtrez

Incorporez la solution par petites fractions au mélange huileux en agitant énergiquement jusqu'à obtention d'une masse homogène.

Conditionnez

5. Contrôle :

Caractère :

Aspect : pommade blanche à sensiblement blanche, homogène.

Odeur caractéristique de benjoin et de rose.

Solubilité : non miscible à l'eau.

Identification :

Dispersez 2 g de cérat cosmétique dans 5 mL de méthanol.

Ajoutez 1 ml d'acide sulfurique.

Mélangez avec précaution et enflammez.

Le mélange brûle en donnant une flamme bordée de vert.

Essai d'homogénéité :

Homogénéité. Étalez 0,2 g environ de cérat cosmétique entre deux lames de verre ; aucune particule n'est visible.

6. Conservation :

6.1. Conditionnement :

Conditionnez en tube ou en pot.

6.2. Conditions de conservation



CERAT COSMETIQUE COLD CREAM

Conserver à température ambiante.

7. Informations sur le médicament :

Conseils d'utilisation : Appliquez le cold cream au moins 1 fois par jour en faisant bien pénétrer.

C'est une crème protectrice, hydratante, adoucissante, anti-vergetures, antirides, anti-irritations, anti-inflammatoire, antiseptique, cicatrisante. C'est une excellente alternative aux habituelles crèmes de beauté.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée européenne 6^{ème} édition

FICHE DE PREPARATION

CERAT COSMETIQUE

COLD CREAM

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Cétyle (palmitate de)			
Cire d'abeille blanche			
Huile d'amande raffinée			
Teinture de benjoin			
Borax			
Eau aromatisée de rose			

Préparation du COLD CREAM :

Quantité cétyle (palmitate de) =	Quantité de cire d'abeille blanche =
Quantité huile d'amande raffinée utilisée =	Quantité teinture de benjoin utilisée =
Quantité borax utilisé =	Quantité eau aromatisée de rose utilisée =

Contrôle

Caractère :

.....

Identification :

.....

Essais d'homogénéité:

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



CERAT DE GALIEN MODIFIE

1. Formule unitaire :

Cire d'abeille blanche.....	13(g)
Paraffine liquide.....	53,50(g)
Borax	0,50(g)
Eau aromatisée de rose.....	33(g)

2. Matériel :

- | | |
|-------------------------------|------------------------|
| - Spatule | - Lame de verre |
| - Mortier et le pilon | - Balance de précision |
| - Capsule en acier inoxydable | - Bain marie |
| - Tube/pot | - Thermomètre |

3. Matières premières :

- | | |
|---|--------------------------|
| - Cire d'abeille blanche (épaississent) | - Eau aromatisée de rose |
| - Paraffine liquide (adoucisent) | - Méthanol |
| - Borax (conservateur et dispersent) | - Acide sulfurique |

4. Préparation :

Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 60 °C.

Le chauffage du mortier et du pilon doit être réalisé avant la préparation du mélange huileux.

- Peser les matières premières.
- Dans une capsule fondre au bain marie à 50 °C la cire d'abeille blanche dans la paraffine liquide pour obtenir un mélange huileux homogène.
- Chauffer un mortier et un pilon à une température inférieure à 60°C.
- Versez dans le mortier le mélange huileux, puis agitez avec le pilon.
- Dissolvez le borax dans l'eau aromatisée de rose.
- Incorporez la solution de borax par petites fractions au mélange huileux en agitant énergiquement jusqu'à obtention d'une masse homogène.
- Conditionnez

5. Contrôle :

Caractères :

Aspect : pommade blanche homogène.

Odeur caractéristique de rose ou inodore.

Solubilité : non miscible à l'eau

Identification :

A. Dispersez 2 g de cérat de Galien modifié dans 5 ml de méthanol.

Ajoutez 1 ml d'acide sulfurique.

Mélangez avec précaution et enflammez.

Norme : Le mélange brûle en donnant une flamme bordée de vert.

B. Le cérat de Galien modifié satisfait à l'essai de perte à la dessiccation.

Essai :

Homogénéité : Étalez 0,2 g environ de cérat de Galien modifié entre deux lames de verre.

Norme : aucune particule n'est visible.

6. Conservation :

6.1. Conditionnement :

Conditionnez en tube ou en pot

6.2. Conditions de conservation :

Conserver à température ambiante



CERAT DE GALIEN MODIFIE

7. Informations sur le médicament

Le cérat de galien est utilisé pour le soin des peaux extrêmement sèches et irritées de l'enfant de plus de 3 ans et de l'adulte.

À appliquer une à deux fois par jour.

8. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition

Pharmacopée européenne 6^{ème} édition

VIDAL 2017



FICHE DE PREPARATION CERAT DE GALIEN MODIFIE

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Cire d'abeille blanche			
Paraffine liquide			
Borax			
Eau aromatisée de rose			
Méthanol			
Acide sulfurique			

Préparation :

Quantité de cire d'abeille blanche =	Quantité paraffine liquide =
Quantité du borax =	Quantité d'eau aromatisée de rose =

Contrôle

Caractère :

.....

Identification :

.....

Norme : le mélange brûle en donnant une flamme bordée de vert.

Homogénéité :

.....

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien



BÂTONS AU NITRATE D'ARGENT

À 633 mg / g

1. Formule unitaire :

Nitrate d'argent.....63,3g
Nitrate de potassium.....36,7g

2. Matériel :

- Pissette d'eau distillée
- Spatule
- Balance de précision
- Pipette de 5ml
- Erlenmeyer de 50ml
- Burette de 20ml
- Mortier
- Éprouvette
- Moules de bâton

3. Matières premières :

- Nitrate d'argent
- Nitrate de potassium
- Eau distillée
- Acide nitrique
- Sulfate ferrique
- Ammonium
- Thiocyanate d'ammonium

4. Préparation :

Mélangez soigneusement le nitrate d'argent avec le nitrate de potassium ;
Faites fondre le mélange dans un creuset en porcelaine et coulez dans un moule approprié.
Démoulez après refroidissement et ébarbez les cylindres.

5. Contrôle :

Caractère :

Petit cylindre allongé, dur, à bout arrondi, de couleur blanc à gris clair. La couleur du bâton évolue avec le temps de blanc à gris foncé. Très soluble dans l'acide nitrique dilué.

Dosage du nitrate d'argent :

Dissolvez 0,500 g de bâton au nitrate d'argent pulvérisé dans 50 ml d'eau.
Ajoutez 5 ml d'acide nitrique dilué et 2 ml de sulfate ferrique et d'ammonium.
Titrez par le thiocyanate d'ammonium 0,1M jusqu'à coloration jaune rougeâtre.
1 ml de thiocyanate d'ammonium 0,1M correspond à 17,00 mg de AgNO_3 .

6. Conservation

6.1. Conditionnement

Réipient opaque.

6.2. Conditions de conservation

A l'abri de la lumière.

7. Informations sur le médicament

Crayon au nitrate d'argent destiné au traitement des verrues.

Recommandé pour la cautérisation de la peau ou des muqueuses et pour l'enlèvement de tissu de granulation, de verrues et de verrucosités.

Il ne doit pas être appliqué près des yeux, ni sur une partie du corps non infectée.

6. Référence :

Pharmacopée Française X^e édition
Pharmacopée Européenne 6^{ème} édition

FICHE DE PREPARATION

BÂTONS AU NITRATE D'ARGENT À 633 mg / g

Date de préparation :

N° d'inscription dans l'ordonnancier :

Matière première

Produit	N° lot	Fournisseur	Remarques
Nitrate d'argent			
Nitrate de potassium			

Préparation des bâtons au nitrate d'argent

Quantité du nitrate d'argent =	Quantité du nitrate de potassium =
--------------------------------------	--

Contrôle

Caractère :

.....

Contrôle de la teneur en nitrate d'argent :

$V_{\text{thiocyanate}} = \dots\dots\dots$	Teneur en nitrate d'argent =
--	------------------------------------

Conclusion :

.....

Signature du préparateur

Signature du pharmacien

CHAPITRE 3 : PREPARATIONS MAGISTRALES

- 1. Trétinoïne crème concentrée a 2,0 %**
- 2. Trétinoïne crème a 0.05%**
- 3. Acide salicylique pommade hydrophobe a 20 %,30%,40%**
- 4. Vaseline au monostearate de glycérol hydratée**
- 5. Bétaméthasone dipropionate pommade hydrophobe a 0,064 %**
- 6. Bétaméthasone dipropionate solution hydroalcoolique a 0,064 %**
- 7. Acide salicylique solution visqueuse a 5 %**
- 8. Minoxidil solution hydro-alcoolique a 4 %**
- 9. Métronidazole gel hydrophile a 1 %**
- 10. Clindamycine phosphate solution hydro-alcoolique a 1,5 % de clindamycine**
- 11. Erythromycine et zinc acétate solution alcoolique a 4 % d'Erythromycine et a 0,8 % de zinc acétate**
- 12. Erythromycine gel hydrophile a 2 %,4%**
- 13. Erythromycine solution hydro-alcoolique a 4 %**
- 14. Hydrocortisone solution auriculaire acide a 1%**
- 15. Pâte a l'eau**
- 16. Potassium permanganate solution aqueuse a 0,025%**



TRÉTINOÏNE CREME CONCENTREE

A 2,0 %

1. Formule :

Trétinoïne..... 1,00 g
Ethanol à 96 % V/V, dénaturé..... 4,0 g
Excipient hydrophile de la crème concentrée q.s. ad..... 50 g

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : Trétinoïne

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
CURACNE 10MG	CAPS. MOLLES	10MG	B/30	Liste I
AKNETT	CAPS. MOLLES	10MG	B/30	Liste I
AKNETT	CAPS. MOLLES	20MG	B/30	Liste I
CURACNE 20MG	CAPS. MOLLES	20MG	B/30	Liste I
RETANE 20	CAPS. MOLLES	20MG	B/30	Liste I

2.2. Autres matière première :

a. Trétinoïne excipient hydrophile de la crème concentrée :

Composition :

Butylhydroxytoluène..... 40 mg
Alcool cétostyrilique30 g
Propylèneglycol q.s. ad..... 100 g

Mode opératoire :

- Dans un becher, dissolvez 40 mg de butylhydroxytoluène dans environ 60 g de propylèneglycol, éventuellement en chauffant légèrement.
- Dans une capsule en porcelaine tarée, faites fondre 30 g d'alcool cétostyrilique à 70 °C.
- Ajoutez-y progressivement la solution de butylhydroxy-toluène en mélangeant avec une baguette en verre.
- Rincez le becher avec le reste de propylèneglycol qui sert à compléter à 100 g Homogénéisez.

N.B.: Ne pas utiliser de spatule métallique.

b. Ethanol à 96 % V/V, dénaturé :

Solubilité : Complète. Non miscible dans l'huile

Incompatibilité : Ce produit peut réagir de façon violente avec des oxydants forts. Agents oxydants, acides, bases, agents de réduction, chlorures d'acides, anhydrides d'acides, solutions de alkylaluminium, bromure et chlorure d'acétyle, ammoniac, oxyde d'argent, halogènes, trioxyde de chlore, anhydride de chrome, chlorure de chrome, peroxydes, iode, oxyde mercurique, perchlorates, acide perchlorique, argent, hydrazide de sodium, acétaldéhyde, oxyde d'éthylène, acide hypochloreux, isocyanates, trioxyde de phosphore, hydrures, tétrachlorure de carbone, chloroforme, dichlorure de méthane, diéthylzinc, métaux (potassium, magnésium, etc.), anhydride acétique, tétrachlorosilane, 2-propanol, hypochlorites, acide cyanurique, permanganates.



TRÉTINOÏNE CREME CONCENTREE

A 2,0 %

3. Matériels :

Balance de précision

Mortier

Tube

Réfrigérateur

4. Calculs :

La quantité d'isotrétinoïne à utiliser est 1 g .

- Gélules isotrétinoïne à 10 mg : le contenu de 100 gélules correspond à 1 g.
- Gélules isotrétinoïne à 20 mg : le contenu de 50 gélules correspond à 1 g.

5. Protocole de préparation :

Videz le contenu de n gélules correspondant à 1 g de trétinoïne.

Tarez un mortier et un pilon.

Pesez séparément la substance active.

Dans ce mortier, introduisez avec précaution la trétinoïne, porphyrisez-la avec 4,0 g d'éthanol à 96 % V/V, dénaturé; ajoutez progressivement 40 g d'excipient hydrophile en mélangeant après chaque addition.

Complétez à 50 g en tenant compte de la tare avec l'excipient hydrophile et homogénéisez.

Travaillez autant que possible dans un local peu éclairé.

Conservez cette préparation concentrée en tube et au frigo.

Cette crème est stable à cette concentration pendant 6 mois.

N.B.: Ne pas utiliser de spatule métallique

6. Indications :

Traitement de l'acné pustuleuse superficielle.

Traitement palliatif de l'hyperpigmentation tachetée et des petites rides provoquées par l'exposition chronique au soleil.

7. Conservation :

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

8. Durée de validité :

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

9. Posologie usuelle :

Application le soir, éventuellement un jour sur deux si l'irritation est trop forte.

Si la peau est grasse, nettoyez et séchez celle-ci 15 à 30 minutes avant l'application.

10. Référence :

- Formulaire thérapeutique magistral (ftm pharmaciens)
- Handbook of pharmaceutical excipients
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la medecine humaine au 26 juin 2016



TRETINOINE CREME A 0.05%

1. Formule :

Trétinoïne crème à 2% 1,25 g
Crème hydrophile anionique q.s. ad 50 g

2. Matières premières :

2.1. Trétinoïne crème concentrée à 2%.

2.2. Autres MP :

Crème hydrophile anionique :

Composition :

Alcool cétostéarylique 15 g
Glycérol 5 g
Laurilsulfate de sodium 1,5 g
Eau conservante q.s. ad 100 g

Mode opératoire :

- Tarez une capsule.
- Pesez séparément les différents constituants.
- Dans cette capsule, introduisez 15 g d'alcool cétostéarylique et chauffez à une température d'environ 70 °C jusqu'à fusion complète.
- Dans une autre capsule, mélangez soigneusement 78 g d'eau conservante et 5 g de glycérol; amenez le mélange à une température d'environ 75 °C et ajoutez-y 1,5 g de laurilsulfate de sodium; agitez jusqu'à dissolution.
- Incorporez cette phase aqueuse, sous agitation, à la phase grasse fondue. Laissez refroidir sous agitation modérée jusqu'à obtention d'une consistance crémeuse.
- Compensez la perte d'eau évaporée par addition d'eau conservante jusqu'à 100 g en tenant compte de la tare et homogénéisez.

3. Matériels :

Balance de précision

Mortier

Tube

4. Protocole de préparation :

- Toutes les opérations doivent être réalisées à l'abri de la lumière.
- Tarez un mortier et un pilon.
- Dans ce mortier, introduisez 1,25 g de crème concentrée à 2,0 % de trétinoïne; ajoutez-y progressivement en mélangeant soigneusement 48,75 g de crème hydrophile anionique.
- Homogénéisez et délivrez en tube.

N.B.: Ne pas utiliser de spatule métallique.

5. Indications :

Traitement de l'acné pustuleuse superficielle.

Traitement palliatif de l'hyperpigmentation tachetée et des petites rides provoquées par l'exposition chronique au soleil.

6. Conservation :

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

7. Durée de validité :

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

8. Posologie usuelle :

Application le soir, éventuellement un jour sur deux si l'irritation est trop fort.

Si la peau est grasse, nettoyez et séchez celle-ci 15 à 30 minutes avant l'application.



TRETINOINE CREME A 0.05%

9. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*



ACIDE SALICYLIQUE POMMADE HYDROPHOBE A 20 %,30%,40%

1. Formule :

Acide salicylique11,0 g / 16.5g / 22g
Vaseline blanche q.s. ad..... 55 g

2. Matières premières :

Acide salicylique

Vaseline blanche :

Solubilité : pratiquement insoluble dans l'eau, peu soluble dans le chlorure de méthylène, pratiquement insoluble dans l'éthanol à 96 pour cent et dans le glycérol.

Incompatibilité : Pas d'incompatibilité.

3. Matériels :

- Balance de précision
- Spatule
- Mortier
- Flacon de poudre

4. Protocole de préparation :

- Tarez un mortier et un pilon.
- Pesez séparément la substance active.
- Dans ce mortier, triturez soigneusement X g d'acide salicylique avec environ 20 g de vaseline blanche.
- Complétez à 55 g en tenant compte de la tare, avec de la vaseline blanche et homogénéisez.
- Passez à la lamineuse à pommade et homogénéisez de nouveau.
- Conditionnez 50 g de la préparation dans un tube.

5. Indications :

Traitement des hyperkératoses cutanées et unguéales, ainsi que des verrues.

6. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

7. Durée de validité :

12 mois.

8. Posologie usuelle :

Appliquez la pommade une ou deux fois par jour, uniquement sur la zone à traiter, en veillant à protéger le pourtour au moyen de vaseline pure.

Enlevez prudemment les peaux mortes avant une nouvelle application

9. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



VASELINE AU MONOSTEARATE DE GLYCEROL HYDRATEE

1. Formule :

Vaseline blanche	27 g
Paraffine liquide.....	27 g
Monostéarate de glycérol 40-55 type II.....	6 g
Acide sorbique	0,150 g
Eau purifiée q.s. p	100 g

2. Matières premières :

a. Paraffine liquide:

Solubilité : Soluble dans le chloroforme, l'éther, les huiles volatiles et la plupart des huiles fixes chaudes; Légèrement soluble dans l'éthanol; Pratiquement insoluble dans de l'acétone, de l'éthanol (95%) et de l'eau.

Incompatibilité : Pas d'incompatibilité.

b. Vaseline blanche :

Solubilité : pratiquement insoluble dans l'eau, peu soluble dans le chlorure de méthylène, pratiquement insoluble dans l'éthanol à 96 pour cent et dans le glycérol.

Incompatibilité : Pas d'incompatibilité.

c. Acide sorbique :

Solubilité : miscible dans l'eau, glycérol, éthanol et propylène glycol.

Incompatibilité : Incompatible avec les alcalis, les ions de métaux lourds, en particulier le cuivre et le fer, les matériaux oxydants, la méthénamine, le chlorhydrate de phényléphrine, le maléate de pyrilamine, le salicylamide, le nitrite de sodium, le salicylate de sodium, le théobrominésalicylate et le picotamide.

Usage : Antioxydant; Agent thérapeutique.

d. Monostéarate de glycerol :

Solubilité : Soluble dans de l'éthanol chaud, de l'éther, du chloroforme, de l'acétone chaude, de l'huile minérale et des huiles fixes. Pratiquement insoluble dans l'eau, mais peut être dispersé dans l'eau à l'aide d'une petite quantité de savon ou d'un autre tensioactif.

Incompatibilité : Les qualités auto-émulsionnantes de monostéarate de glycérol sont incompatibles avec des substances acides.

3. Matériels :

- | | |
|------------------------|------------------------|
| - Balance de précision | - Bain marie |
| - Spatule | - Becher |
| - Tube | - Barreau magnétique |
| - Capsule | - Agitateur magnétique |

4. Protocole de préparation :

Tarez une capsule.

Pesez séparément les différents constituants.

Dans une capsule, faites fondre au bain-marie 6 g de monostéarate de glycérol 40-55 type II dans 27 g de paraffine liquide légère, ajoutez 27 g de vaseline blanche et laissez fondre.

Dans un becher, faites bouillir 39 g d'eau purifiée.

Quand la température de l'eau purifiée est de 75 °C environ, dissolvez 0,150 g d'acide sorbique sous agitation magnétique.

Recouvrez le récipient pour éviter une perte d'acide sorbique par entraînement par la vapeur d'eau.



VASELINE AU MONOSTEARATE DE GLYCEROL HYDRATEE

Quand cette solution a atteint la température de 60 °C, ajoutez-la sous agitation constante, au mélange monostéarate de glycérol/paraffine liquide/vaseline porté à la même température. Mélangez continuellement jusqu'à obtention d'une masse crémeuse.

Compensez la perte d'eau évaporée par addition d'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie, jusqu'à 100 g en tenant compte de la tare; homogénéisez.

5. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016
- Pharmacopée européenne 6^{ème} édition.



BÉTAMÉTHASONE DIPROPIONATE POMMADE HYDROPHOBE A 0,064 %

1. Formule :

Bétaméthasone dipropionate.....32 mg

Paraffine liquide.....15 g

Vaseline blanche q.s.p..... 50 g

2. Matières premières :

2.1.Produits commercialisées en Algérie: DCI : BETAMETHAONE DIPROPIONATE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
BETAMETHASONE NOVAGENERICS	PDE. DERM.	0,05%	T/15G	Liste I
BETAPROSONE	PDE.DERM.	0,05%	T/15G	Liste I
BETASONE	PDE.DERM.	0,05%	T/15G	Liste I
BETASONE	PDE.DERM.	0,1%	T/15G	Liste I
DIPROSONE	PDE.DERM.	0,05%	T/15G	Liste I
BETAMETHASONE NOVAGENERICS	PDE. DERM.	0,1%	T/15G	Liste I

2.2.Autres MP :

a. Paraffine liquide:

Solubilité : Soluble dans le chloroforme, l'éther, les huiles volatiles et la plupart des huiles fixes chaudes; Légèrement soluble dans l'éthanol; Pratiquement insoluble dans de l'acétone, de l'éthanol (95%) et de l'eau. La paraffine peut être mélangée avec la plupart des cires si elle est fondue et refroidie.

Incompatibilité : Pas d'incompatibilité.

Usage : Base de pommade; Raideur.

b. Vaseline blanche :

Solubilité : pratiquement insoluble dans l'eau, peu soluble dans le chlorure de méthylène, pratiquement insoluble dans l'éthanol à 96 pour cent et dans le glycérol.

Incompatibilité : Pas d'incompatibilité.

3. Matériels :

Balance de précision

Mortier

Spatule

Tube

4. Calculs :

La quantité de Bétaméthasone dipropionate est 32mg.

- Pommade dermique Bétaméthasone dipropionate à 0,05% : 64g de pommade correspond à 32mg de Bétaméthasone dipropionate.
- Pommade dermique Bétaméthasone dipropionate à 0,1% : 32g de pommade correspond à 32mg de Bétaméthasone dipropionate.

5. Protocole de préparation :

Tarez un mortier et un pilon.



BÉTAMÉTHASONE DIPROPIONATE POMMADE HYDROPHOBE A 0,064 %

A partir de 5 tubes de pommade à 0,05% ou de 3 tubes de 0,1% pesez la quantité correspondante à 32 mg de Bétaméthasone dipropionate.

Pesez séparément la paraffine liquide.

Dans le mortier, triturez soigneusement la bétaméthasone dipropionate avec environ 1 g de paraffine liquide.

Ajoutez progressivement environ 30 g de vaseline blanche et le reste de paraffine liquide en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Complétez à 50 g en tenant compte de la tare, avec de la vaseline blanche et homogénéisez.

Conditionnez la préparation dans un tube.

6. Indications :

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle

Une ou deux application(s) par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016
- Pharmacopée européenne X^e édition..



BÉTAMÉTHASONE DIPROPIONATE SOLUTION HYDROALCOOLIQUE A 0,064 %

1. Formule :

Hydroxypropylcellulose	400 0,5 g
Alcool isopropylique.....	27,5 g
Bétaméthasone dipropionate.....	32 mg
Eau distillée q.s. ad.....	50 g

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : Bétaméthasone dipropionate

Non commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
BETSOL	LOTION DERM.	0,05%	B/1FL. DE 15ML	Liste I
DERMASONE	LOTION DERM.	0,05%	FL./15G	Liste I
DIPROSONE	LOTION	0,05%	B/1FL. DE 15G	Liste I

2.2. Autres MP :

a. Hydroxypropylcellulose :

Solubilité : Soluble 1 dans 2,5 parties d'éthanol (95%); 1 dans 2 parties de méthanol; 1 sur 5 parties de propylène glycol; Et 1 dans 2 parties d'eau. Pratiquement insoluble dans les hydrocarbures aliphatiques; Les hydrocarbures aromatiques; le tétrachlorure de carbone; Distillats de pétrole; glycérine; Et les huiles. L'hydroxypropylcellulose est librement soluble dans l'eau en dessous de 38°C, formant une solution colloïdale lisse, limpide. Dans l'eau chaude, il est insoluble et se précipite sous forme d'un floc très gonflé à température entre 40 et 45°C. Hydroxypropyl cellulose est soluble dans de nombreux solvants organiques polaires froids ou chauds tels que Éthanol (95%) et le propylèneglycol. il n'y a pas de tendance à la précipitation dans les solvants organiques chauds.

Incompatibilité : L'hydroxypropylcellulose en solution démontre une certaine incompatibilité avec des dérivés de phénol substitués, tels que le méthylparaben et le propylparaben. La présence de polymères anioniques peut augmenter La viscosité des solutions d'hydroxypropyl cellulose.

b. Alcool isopropylique :

Solubilité : Solubilité Miscible avec le benzène, le chloroforme, l'éthanol (95%), L'éther, la glycérine et l'eau. Soluble dans l'acétone; Insoluble dans le sel solutions. Forme un azéotrope à l'eau, contenant 87,4%

En poids d'alcool isopropylique (point d'ébullition 80,378 ° C).

Incompatibilité :

Incompatible avec des agents oxydants tels que le peroxyde d'hydrogène et acide nitrique, qui provoquent la décomposition. L'alcool isopropylique peut être salée à partir de mélanges aqueux par addition de sodium Chlorure, sulfate de sodium et autres sels, ou par addition de hydroxyde de sodium

c. eau distillée :

Incompatibilité : Dans les formulations pharmaceutiques, l'eau peut réagir avec les d'autres excipients susceptibles d'hydrolyse (décomposition en la présence d'eau ou d'humidité) à température ambiante et élevée l'eau peut réagir violemment avec les métaux alcalins et les métaux alcalins et leurs oxydes, tels que l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium. L'eau réagit aussi avec les sels anhydres pour former hydrates de diverses compositions, et avec certains matériaux et carbure de calcium.



BÉTAMÉTHASONE DIPROPIONATE SOLUTION HYDROALCOOLIQUE A 0,064 %

Solubilité : miscible avec la plupart des solvants polaire

3. Matériels :

- Balance de précision
- Mortier
- Spatule
- Mortier
- Thermomètre
- Barreau magnétique
- Plaque chauffante
- Flacon en verre
- Pipete de 5ml

4. Calculs :

La quantité de Bétaméthasone dipropionate est 32mg.

- Lotion dermique Bétaméthasone dipropionate à 0,05% : 64ml de lotion correspond à 32mg de Bétaméthasone dipropionate.

5. Protocole de préparation :

- Tarez un becher de 100 ml dans lequel on a introduit un petit barreau pour l'agitation magnétique.
- Prélevez à l'aide d'une pipette 64 ml de la lotion dermique.
- Pesez séparément les autres composants.
- Dans ce becher, introduisez 15 g d'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie et chauffez cette eau à une température d'environ 75°C
- Ajoutez 0,5 g d'hydroxypropylcellulose 400 sous agitation magnétique dans l'eau chauffée à 75 °C, puis laissez refroidir jusqu'à température ambiante sous agitation magnétique.
- Ajoutez, sous agitation magnétique, 23,6 g (= 30 ml) d'alcool isopropylique, puis 5,0 ml de solution à 0,64 % (m/V) de bétaméthasone dipropionate (à l'aide d'une pipette graduée au 1/10 ème de ml).
- Complétez à 50 g, en tenant compte de la tare, avec de l'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie et agitez jusqu'à obtention d'une solution visqueuse translucide.
- Transvasez la solution visqueuse dans un flacon en verre muni d'un embout distributeur.

6. Indications :

Préparation topique ayant une activité corticostéroïdienne très puissante.

Toutes les indications des corticostéroïdes à usage topique.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle :

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



ACIDE SALICYLIQUE SOLUTION VISQUEUSE A 5 %

1. Formule :

Acide salicylique.....	3,00 g
Propylèneglycol.....	20 g
Alcool isopropylique	15,7 g
Hydroxypropylcellulose.....	400 0,6 g
Eau distillée q.s. ad.....	60g

2. Matières premières :

Acide salicylique

2.1. Autres MP :

a. Hydroxypropylcellulose :

Solubilité : Soluble 1 dans 10 parties de dichlorométhane; 1 dans 2,5 parties d'éthanol (95%); 1 dans 2 parties de méthanol; 1 dans 5 parties de propan-2-ol; 1 sur 5 parties de propylène glycol; Et 1 dans 2 parties d'eau. Pratiquement insoluble dans les hydrocarbures aliphatiques; Les hydrocarbures aromatiques; le tétrachlorure de carbone; Distillats de pétrole; glycérine; Et les huiles.

L'hydroxypropylcellulose est librement soluble dans l'eau en dessous de 388C, Formant une solution colloïdale lisse, limpide. Dans l'eau chaude, il est insoluble et se précipite sous forme d'un floc très gonflé à température entre 40 et 458C. Hydroxypropyl cellulose est soluble dans de nombreux solvants organiques polaires froids ou chauds tels que Diméthylformamide; Diméthylsulfoxyde; Dioxane; Éthanol (95%); Méthanol; Propan-2-ol (95%); Et le propylèneglycol. il n'y a pas de tendance à la précipitation dans les solvants organiques chauds.

Cependant, la teneur en hydroxypropylcellulose peut effet marqué sur la qualité de la solution dans certains liquides organiques qui sont des solvants limités, comme l'acétone; Acétate de butyle; cyclohexanol; Dichlorométhane; acide lactique; L'acétate de méthyle; méthyle éthyle cétone; Propan-2-ol (99%); Et tert-butanol

Incompatibilité : L'hydroxypropylcellulose en solution démontre une certaine incompatibilité Avec des dérivés de phénol substitués, tels que le méthylparaben et le propylparaben. La présence de polymères anioniques peut augmenter La viscosité des solutions d'hydroxypropyl cellulose.

b. Alcool isopropylique :

Solubilité : Solubilité Miscible avec le benzène, le chloroforme, l'éthanol (95%), L'éther, la glycérine et l'eau. Soluble dans l'acétone; Insoluble dans le sel solutions. Forme un azéotrope à l'eau, contenant 87,4%

En poids d'alcool isopropylique (point d'ébullition 80,378 ° C).

Incompatibilité :

Incompatible avec des agents oxydants tels que le peroxyde d'hydrogène et Acide nitrique, qui provoquent la décomposition. L'alcool isopropylique peut être Salée à partir de mélanges aqueux par addition de sodium Chlorure, sulfate de sodium et autres sels, ou par addition de hydroxyde de sodium

c. Propylèneglycol :

Solubilité : Miscible avec l'acétone, le chloroforme, l'éthanol (95%), La glycérine et l'eau; Soluble à 1 dans 6 parties d'éther; Non miscible Avec de l'huile minérale légère ou des huiles fixes, mais dissoudra huiles essentielles

Incompatibilité : Le propylèneglycol est incompatible avec des réactifs oxydants tels que le permanganate de potassium



ACIDE SALICYLIQUE SOLUTION VISQUEUSE A 5 %

d. eau distillée :

Usage : solvant

Incompatibilité : Dans les formulations pharmaceutiques, l'eau peut réagir avec les d'autres excipients susceptibles d'hydrolyse (décomposition en la présence d'eau ou d'humidité) à température ambiante et élevée l'eau peut réagir violemment avec les métaux alcalins et les métaux alcalins et leurs oxydes, tels que l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium. L'eau réagit aussi avec les sels anhydres pour former hydrates de diverses compositions, et avec certains matériaux et carbure de calcium.

Solubilité : miscible avec la plupart des solvants polaire

3. Matériels :

- Balance de précision
- Mortier
- Spatule
- Flacon de poudre
- Flacon en verre de 100 ml
- Barreau magnétique
- Plaque chauffante

4. Protocole de préparation :

- Tarez un flacon en verre brun de 100 ml dans lequel on a introduit un petit barreau pour l'agitation magnétique.
- Pesez séparément la substance active.
- Dans ce flacon, introduisez 3,00 g d'acide salicylique, 15,7 g d'alcool isopropylique, 20 g de propylène glycol et 10 g d'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie; agitez jusqu'à dissolution complète à l'aide d'un agitateur magnétique.
- Ajoutez ensuite 0,6 g d'hydroxypropylcellulose 400.
- Agitez sous agitation magnétique rapide pour disperser le polymère.
- Complétez à 60 g en tenant compte de la tare, avec de l'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie.
- Agitez jusqu'à obtention d'une solution visqueuse translucide.
- Transvasez le contenu du flacon dans un flacon en verre muni d'un embout distributeur, après avoir retiré le petit barreau pour l'agitation magnétique.
- Conditionnez 50 g de la préparation dans un tube

5. Indications :

Enlèvement des squames des ichtyoses.

6. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

7. Durée de validité :

6 mois.

8. Posologie usuelle :

Après lavage de la peau, pendant qu'elle est encore humide, appliquez la solution visqueuse salicylée sur la zone à traiter deux fois dans la journée et au coucher.

Chez l'enfant, l'application ne se fera que tous les deux jours.

Après diminution de la production de squames, l'application se fera selon besoin

9. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



MINOXIDIL SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE A 4 %

1. Formule :

Minoxidil.....	2,00 g
Alcool isopropylique.....	25 g
Propylèneglycol	10 g
Eau distillée q.s.p.....	50 g

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : Minoxidil

Nom commercial	Liste	Dosage	Forme galénique	Conditionnement
ALOPECYL2%	II	2%	SOL. APPLI. LOCALE	B/01FL. PULV.15 ML - B/03FL. PULV. 15ML - B/01FL.PULV. 50ML
MINOXIDIL NS	II	2%	SOL. APPLI. LOCALE	B/1FL DE 120ML AVEC PULVERISATEUR ET PIPETTE GRADUEE

2.2. Autres MP :

a. Alcool isopropylique :

Solubilité : Solubilité Miscible avec le benzène, le chloroforme, l'éthanol (95%), L'éther, la glycérine et l'eau. Soluble dans l'acétone; Insoluble dans le sel solutions. Forme un azéotrope à l'eau, contenant 87,4%

En poids d'alcool isopropylique (point d'ébullition 80,378 ° C).

Incompatibilité :

Incompatible avec des agents oxydants tels que le peroxyde d'hydrogène et Acide nitrique, qui provoquent la décomposition. L'alcool isopropylique peut être Salée à partir de mélanges aqueux par addition de sodium Chlorure, sulfate de sodium et autres sels, ou par addition de hydroxyde de sodium

Usage : désinfectant et solvant

b. Propylèneglycol :

Solubilité : Miscible avec l'acétone, le chloroforme, l'éthanol (95%), La glycérine et l'eau; Soluble à 1 dans 6 parties d'éther; Non miscible Avec de l'huile minérale légère ou des huiles fixes, mais dissoudra huiles essentielles

Incompatibilité : Le propylèneglycol est incompatible avec des réactifs oxydants tels que le permanganate de potassium

Usage : Conservateur antimicrobien; désinfectant; Humectant; Plastifiant; solvant; Agent stabilisant; Cosolvant miscible à l'eau.

Dans les préparations topiques, le propylène glycol est considéré comme peu irritant, bien qu'il soit plus irritant que la glycérine.

Certains cas de dermatite de contact Propylène glycol à une certaine irritation locale est produite application sur les muqueuses ou lorsqu'il est utilisé sous occlusives.

L'administration parentérale peut causer de la douleur ou une irritation lorsque le propylène glycol est utilisé en concentration élevée

c. eau distillée :

Usage : solvant

Incompatibilité : Dans les formulations pharmaceutiques, l'eau peut réagir avec les d'autres excipients susceptibles d'hydrolyse (décomposition en la présence d'eau ou d'humidité) à température ambiante et élevée



MINOXIDIL SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE A 4 %

L'eau peut réagir violemment avec les métaux alcalins et les métaux alcalins et leurs oxydes, tels que l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium. L'eau réagit aussi avec les sels anhydres pour former hydrates de diverses compositions, et avec certains matériaux et carbure de calcium.

Solubilité : miscible avec la plupart des solvants polaire

3. Matériels :

Balance de précision

Mortier

Spatule

becher de 100 ml

Plaque chauffante

Bain marie

Thermomètre

Verre de montre

Flacon en verre

Pipette

4. Calculs :

La quantité de Minoxidil est 2g.

- Solution Minoxidil à 2% : 100ml de solution correspond à 2g de Minoxidil.

5. Protocole de préparation :

- Tarez un becher de 100 ml dans lequel on a introduit un petit barreau pour l'agitation magnétique.
- Prélevez à l'aide d'une pipette 100 ml de la solution.
- Pesez séparément les autres composants.
- Dans ce becher, introduisez 10 g de propylène glycol, 25 g d'alcool isopropylique et sous agitation magnétique 2,00 g de minoxidil.
- Couvrez le becher au moyen d'un verre de montre et agitez jusqu'à dissolution complète du minoxidil.
- Complétez à 50 g en tenant compte de la tare avec de l'eau distillée; homogénéisez.
- Délivrez la préparation en flacon en verre à embout doseur, après avoir retiré le petit barreau pour l'agitation magnétique.

6. Indications :

Traitement de l'alopecie androgénique.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle :

Appliquez 1 ml de solution deux fois par jour sur le cuir chevelu; étendez la solution avec les doigts (le massage n'est pas nécessaire).

10. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



MÉTRONIDAZOLE GEL HYDROPHILE

A 1 %

1. Formule :

Métronidazole..... 1,00 g
Gel au carbomère q.s.p..... 100 g

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : Métronidazole

Nom commercial	Liste	Dosage	Forme galénique	Conditionnement
ROSEX	I	0,75%	Gel derm	T/30g

2.2. Autres MP :

a- Gel au carbomère :

Solubilité : Solubilité Gonflable dans l'eau et la glycérine et, après neutralisation, Dans l'éthanol (95%). Les carbomères ne se dissolvent pas, mais on flement dans une mesure remarquable, puisqu'ils sont microgels réticulés.

Incompatibilité : Les carbomères sont décolorés par le résorcinol et sont incompatibles avec phénol, des polymères cationiques, des acides forts et des électrolytes. Certains adjuvants antimicrobiens doivent également être évités ou utilisés à de faibles niveaux, niveaux de traces de fer et autres

Les métaux de transition peuvent dégrader catalytiquement les dispersions de carbomère.

Certains actifs amino-fonctionnels forment des complexes avec le carbomère;

Souvent ceci peut être évité en ajustant le pH du dispersion et / ou le paramètre de solubilité en utilisant des alcools et polyols. les carbomères forment également des complexes dépendant du pH avec excipients polymères. Ajustement du pH et / ou du paramètre de solubilité peuvent également travailler dans cette situation.

Usage : Matériau bioadhésif; Agent de libération contrôlée; agent émulsifiant;

Stabilisant d'émulsion; Modificateur rhéologique; Agent stabilisant; Suspendre agent; Liant à comprimés.

3. Matériels :

- Balance de précision
- Mortier
- Spatule
- Flacon de poudre
- Flacon en verre de 100 ml
- Barreau magnétique
- Plaque chauffante

4. Calculs :

La quantité de Métronidazole est 1g.

- Gel dermique de Métronidazole à 0,75% : 133,33g de gel correspond à 1g de Métronidazole.

5. Protocole de préparation :

- Tarez un mortier et un pilon.
- Pesez à partir de 5 tubes la quantité correspondante à 1g de Métronidazole.
- Pesez séparément les autres composants.
- Dans ce mortier, triturez soigneusement 1,00 g de métronidazole avec environ 3 g de gel au carbomère.
- Complétez à 100 g en tenant compte de la tare avec le gel au carbomère et homogénéisez.
- Conditionnez la préparation dans un tube.

6. Indications :

Traitement de la rosacée.



MÉTRONIDAZOLE GEL HYDROPHILE

A 1 %

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C

8. Durée de validité :

2 mois (7 jours, sans agent conservateur).

9. Posologie usuelle :

Appliquez une ou deux fois par jour en évitant le pourtour des yeux.

10. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



CLINDAMYCINE PHOSPHATE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE A 1,5 % DE CLINDAMYCINE

1. Formule :

Clindamycine phosphate0,540 g
Propylèneglycol.3 g
Eau distillée10 g
Alcool isopropylique q.s. p.....30 g

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisées en Algérie: DCI : Clindamycine phosphate

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
DENACINE	SOL. P. APPL. LOCALE	1% (10MG/ML)	FL./30ML	Liste I

2.2. Autres MP :

a. Propylèneglycol:

Solubilité : Miscible avec l'acétone, le chloroforme, l'éthanol (95%), la glycérine et l'eau; Soluble à 1 dans 6 parties d'éther; Non miscible avec l'huile minérale légère ou les huiles fixes, mais dissoudra quelques huiles essentielles.

Incompatibilité : Le propylèneglycol est incompatible avec des réactifs oxydants tels que le permanganate de potassium.

Usage : Conservateur antimicrobien; désinfectant; Humectant; Plastifiant; solvant; Agent stabilisant; Co solvant miscible à l'eau.

b. Eau distillée :

Solubilité : miscible avec la plupart des solvants polaires.

Incompatibilité : Dans les formulations pharmaceutiques, l'eau peut réagir avec des médicaments et d'autres substances qui sont susceptibles d'être hydrolysées (décomposition en présence d'eau ou d'humidité) aux températures ambiante et élevée. L'eau peut réagir violemment avec les métaux alcalins et rapidement avec les métaux alcalins et leurs oxydes, tels que l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium. L'eau réagit aussi avec les sels anhydres pour former des hydrates de diverses compositions, et avec certains matériaux organiques et le carbure de calcium.

Usage : solvant.

c. alcool isopropylique :

Solubilité : Miscible avec le benzène, le chloroforme, l'éthanol (95%), l'éther, la glycérine et l'eau. Soluble dans l'acétone; Insoluble dans les solutions salines. Forme un azéotrope avec de l'eau, contenant 87,4% p / p d'alcool isopropylique (point d'ébullition 80,378 ° C).

Incompatibilité : Incompatible avec les agents oxydants tels que le peroxyde d'hydrogène et l'acide nitrique, qui causent la décomposition. L'alcool isopropylique peut être salé à partir de mélanges aqueux par addition de chlorure de sodium, de sulfate de sodium et d'autres sels ou par addition d'hydroxyde de sodium.

Usage : Désinfectant; solvant.

3. Matériels :

Balance de précision

Spatule

Flacon en verre brun

Barreau

Agitateur magnétique

Becher de 100mL



CLINDAMYCINE PHOSPHATE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE A 1,5 % DE CLINDAMYCINE

4. Calculs :

La quantité de Clindamycine phosphate est 0,54g.

- Solution dermique de Clindamycine phosphate à 1% : 54ml correspond à 0,54g de Clindamycine phosphate.

5. Protocole de préparation :

Tarez un becher de 100 ml dans lequel on a introduit un petit barreau pour l'agitation magnétique.

Prélever à l'aide d'une pipette 54ml de solution.

Pesez séparément les autres composants.

Dans ce becher, introduisez 0,540 g de clindamycine phosphate et 10 g d'eau distillée fraîchement bouillie et refroidie.

Mélangez par agitation magnétique jusqu'à dissolution complète.

Ajoutez 3 g de propylèneglycol et complétez à 30 g en tenant compte de la tare, avec de l'alcool isopropylique; homogénéisez.

Conditionnez la préparation dans un flacon en verre brun, après avoir retiré le petit barreau pour l'agitation magnétique.

6. Indications :

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle

Tamponnez une ou deux fois par jour, sans masser. N'utilisez pas de pansement occlusif et évitez l'emploi au voisinage des yeux.

10. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



ERYTHROMYCINE ET ZINC ACETATE
SOLUTION ALCOOLIQUE A 4 %
D'ERYTHROMYCINE ET A 0,8 % DE ZINC
ACETATE

1. Formule :

Erythromycine1,32 g
Zinc acétate dihydraté..... 0,25 g
Acétate ammoniacale solution..... 0,55 g
Propylène glycol3 g
Alcool isopropylique q.s. p.....30 g

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : Erythromycine

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
ERY 500	COMP	500MG	B/20	Liste I
ERYTHROMIL	COMP.	500MG	B/15	Liste I
MAROCID	COMP.	500MG	B/16	Liste I

2.2. Autres MP :

a. Acétate ammoniacale :

Solubilité : Librement soluble dans l'alcool; Légèrement soluble dans l'acétone; Soluble dans l'eau et le méthanol.

Composition :

Acide acétique glacial.....2,4 g
Solution concentrée d'ammoniacale q.s. ad pH compris entre 5,5 et 7,5
Eau distillée q.s. p.....20 g

Matériels :

Erlenmeyer de 50 ml

Balance de précision

pH mètre

Mode opératoire :

I -Tarez un erlenmeyer de 50 ml muni d'un bouchon en verre. Dans l'erlenmeyer, pesez 2,4 g d'acide acétique glacial; ajoutez environ 5 g d'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie et mélangez.

II -Dans un autre erlenmeyer muni d'un bouchon en verre, pesez 3,0 g de solution concentrée d'ammoniacale; ajoutez environ 7 g d'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie. Bouchez l'erlenmeyer et mélangez.

III -Introduisez 7 g de cette solution diluée d'ammoniacale (solution II) dans l'erlenmeyer de 50 ml taré. Fermez aussitôt l'erlenmeyer avec le bouchon en verre et mélangez le tout en refroidissant sous un courant d'eau. Mesurez la valeur du pH qui doit être comprise entre 5,5 et 7,5. Ajoutez si nécessaire, goutte à goutte, de la solution diluée d'ammoniacale pour se situer dans l'intervalle de pH adéquat. Laissez refroidir et complétez à 20 g en tenant compte de la tare avec de l'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie; homogénéisez.

b. Propylène glycol :

Solubilité : Miscible avec l'acétone, le chloroforme, l'éthanol (95%), la glycérine et l'eau; Soluble à 1 dans 6 parties d'éther; Non miscible avec l'huile minérale légère ou les huiles fixes, mais dissoudra quelques huiles essentielles.



ERYTHROMYCINE ET ZINC ACETATE

SOLUTION ALCOOLIQUE A 4 %

D'ERYTHROMYCINE ET A 0,8 % DE ZINC ACETATE

Incompatibilité : Le propylèneglycol est incompatible avec des réactifs oxydants tels que le permanganate de potassium.

Usage : Antimicrobial preservative; désinfectant; humectant; plasticizer; solvent; stabilizing agent; water-miscible cosolvent.

c. Alcool isopropylique :

Solubilité : Miscible avec le benzène, le chloroforme, l'éthanol (95%), l'éther, la glycérine et l'eau. Soluble dans l'acétone; Insoluble dans les solutions salines. Forme un azéotrope avec de l'eau, contenant 87,4% p / p d'alcool isopropylique (point d'ébullition 80,378 ° C).

Incompatibilité : Incompatible avec les agents oxydants tels que le peroxyde d'hydrogène et l'acide nitrique, qui causent la décomposition. L'alcool isopropylique peut être salé à partir de mélanges aqueux par addition de chlorure de sodium, de sulfate de sodium et d'autres sels ou par addition d'hydroxyde de sodium.

Usage : Désinfectant; solvant.

3. Matériels :

- Balance de précision
- Spatule
- Flacon en verre brun

4. Calculs :

La quantité d'Erythromycine est 1,32g.

5. Protocole de préparation :

- Tarez un flacon en verre brun de 50 ml.
- Ecrasez 3 comprimés d'Erythromycine et pesez la quantité correspondante à 1,32 g d'Erythromycine.

1,5g d'Erythromycine \longrightarrow poids réel de 3 comprimés

1,32g d'Erythromycine \longrightarrow X

- Pesez séparément les autres composants.
- Dans ce flacon, dissolvez 1,32 g d'érythromycine dans 23 g d'alcool isopropylique et 3 g de propylèneglycol.
- Ajoutez ensuite 0,25 g de zinc acétate dihydraté et 0,55 g de solution d'acétate ammonique en mélangeant soigneusement.
- Complétez à 30 g en tenant compte de la tare, avec de l'alcool isopropylique et homogénéisez.
- Délivrez la préparation telle quelle.

6. Indications :

Traitement de l'acné.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle

Une ou deux application(s) par jour sur toute la surface des lésions à traiter en évitant le contour des yeux.

10. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)



ERYTHROMYCINE ET ZINC ACETATE
SOLUTION ALCOOLIQUE A 4 %
D'ERYTHROMYCINE ET A 0,8 % DE ZINC
ACETATE

- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



ERYTHROMYCINE GEL HYDROPHILE

A 2 %,4%

1. Formule :

Erythromycine	1,10 g/ 2,2g
Acide citrique anhydre	100 mg/ 0,2g
Ethanol à 96 % V/V, dénaturé.....	22,5 g
Hydroxypropylcellulose 400	2,5 g
Eau distillée q.s.p	50 g

2. Matières premières :

2.1.Produits commercialisés en Algérie: DCI : Erythromycine

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
ERY 500	COMP	500MG	B/20	Liste I
ERYTHROMIL	COMP.	500MG	B/15	Liste I
MAROCID	COMP.	500MG	B/16	Liste I

2.2.Autres MP :

a. Acide citrique anhydre:

Solubilité : Soluble 1 dans 1,5 partie d'éthanol (95%) et 1 dans moins de 1 partie d'eau; Peu soluble dans l'éther.

Incompatibilité : L'acide citrique est incompatible avec le tartrate de potassium, les carbonates et les bicarbonates alcalins et alcalino-terreux, les acétates et les sulfures. Les incompatibilités comprennent également des agents oxydants, des bases, des agents réducteurs et des nitrates. Il est potentiellement explosif en combinaison avec des nitrates métalliques. Lors du stockage, le saccharose peut cristalliser à partir de sirops en présence d'acide citrique.

Usage : Agent acidifiant; Antioxydant; Agent tampon; agent chélatant; Exhausteur de goût; conservateur.

b. Ethanol a 96 % v/v, denature :

Solubilité : Complète ; Non miscible dans l'huile

Incompatibilité : Ce produit peut réagir de façon violente avec des oxydants forts. Agents oxydants, acides, bases, agents de réduction, chlorures d'acides, anhydrides d'acides, solutions de alkylaluminium, bromure et chlorure d'acétyle, ammoniac, oxyde d'argent, interhalogènes, halogènes, trioxyde de chlore, anhydride de chrome, chlorure de chromyle, peroxydes, iode, oxyde mercurique, perchlorates, acide perchlorique, t-butoxyde de potassium, argent, hydrazide de sodium, acétaldéhyde, oxyde d'éthylène, diisocyanate D'hexaméthylène, acide hypochloreux, isocyanates, trioxyde de phosphore, hydrures, tétrachlorure de carbone, chloroforme, dichlorure de méthane, diéthylzinc, métaux (potassium, magnésium, etc.), anhydride acétique, tétrachlorosilane, 2-propanol, Hypochlorites, acide cyanurique, permanganates.

Usage : L'alcool éthylique est employé souvent comme substance de remplacement de divers solvants dont : l'éthylène glycol, le chloroforme, l'acétone, l'acétaldéhyde, l'heptane, le toluène et l'isopropanol. Il peut lui-même être remplacé par des mélanges à base d'eau

c. Hydroxypropylcellulose 400 :

Solubilité : Soluble 1 dans 10 parties de dichlorométhane; 1 dans 2,5 parties d'éthanol (95%); 1 dans 2 parties de méthanol; 1 dans 5 parties de propan-2-ol; 1 dans 5 parties de propylène glycol; Et 1 dans 2 parties d'eau. Pratiquement insoluble dans les hydrocarbures aliphatiques; Les hydrocarbures aromatiques; le tétrachlorure de carbone; Distillats de pétrole; glycérine; Et les huiles. L'hydroxypropyl cellulose est librement soluble dans l'eau en-dessous de 388C,



ERYTHROMYCINE GEL HYDROPHILE

A 2 %,4%

formant une solution colloïdale lisse et limpide. Dans l'eau chaude, il est insoluble et précipite sous forme de flocons fortement gonflés à une température comprise entre 40 et 45°C.

L'hydroxypropylcellulose est soluble dans de nombreux solvants organiques polaires froids ou chauds tels que le diméthylformamide; Diméthylsulfoxyde; Dioxane; Éthanol (95%); Méthanol; Propan-2-ol (95%); Et le propylène glycol. Il n'y a pas de tendance à la précipitation dans les solvants organiques chauds. Cependant, la teneur en hydroxypropylcellulose peut avoir un effet marqué sur la qualité de la solution dans certains liquides organiques qui sont des solvants limités, comme l'acétone; Acétate de butyle; Cyclohexanol; Dichlorométhane; acide lactique; L'acétate de méthyle; méthyle éthyle cétone; Propan-2-ol (99%); Et le tert-butanol.

Les qualités d'hydroxypropylcellulose de viscosité plus élevée ont tendance à produire des solutions légèrement inférieures. Cependant, la qualité de la solution dans les solvants limités peut souvent être grandement améliorée par l'utilisation de petites quantités (5-15%) d'un cosolvant. Par exemple, le dichlorométhane est un solvant limite pour Klucel HF et les solutions ont une texture granulaire, mais une solution lisse peut être produite en ajoutant 10% de méthanol. L'hydroxypropyl cellulose est compatible avec un certain nombre de cires et d'huiles à haut point d'ébullition et de poids moléculaire élevé et peut être utilisée pour doser certaines propriétés des matières. Des exemples de bons solvants pour l'hydroxypropylcellulose à température élevée sont les monoglycérides acétylés, les glycérides, l'huile de pin, Et le polypropylène glycol.

Incompatibilité : L'hydroxypropylcellulose en solution démontre une certaine incompatibilité avec des dérivés de phénol substitués, tels que le méthylparaben et le propylparaben. La présence de polymères anioniques peut augmenter la viscosité des solutions d'hydroxypropylcellulose. La compatibilité de l'hydroxypropyl cellulose avec les sels inorganiques varie en fonction du sel et de sa concentration; Voir tableau VI.

L'hydroxypropylcellulose peut ne pas tolérer de fortes concentrations d'autres matières dissoutes. L'équilibre des propriétés hydrophile-lipophile du polymère, qui sont nécessaires pour la solubilité duals, réduit sa capacité à s'hydrater avec de l'eau et il tend donc à être salé en présence de concentrations élevées d'autres matières dissoutes. La température de précipitation de l'hydroxypropylcellulose est inférieure en présence de concentrations relativement élevées d'autres matières dissoutes qui entrent en compétition pour l'eau dans le système.

d. Eau distillée :

Solubilité : miscible avec la plupart des solvants polaires.

Incompatibilité : Dans les formulations pharmaceutiques, l'eau peut réagir avec des médicaments et d'autres substances qui sont susceptibles d'être hydrolysées (décomposition en présence d'eau ou d'humidité) aux températures ambiante et élevée. L'eau peut réagir violemment avec les métaux alcalins et rapidement avec les métaux alcalins et leurs oxydes, tels que l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium. L'eau réagit aussi avec les sels anhydres pour former des hydrates de diverses compositions, et avec certains matériaux organiques et le carbure de calcium.

Usage : solvant.

3. Matériels :

Balance de précision

Spatule

Tube

Barreau



ERYTHROMYCINE GEL HYDROPHILE

A 2 %,4%

Agitateur magnétique

Becher

4. Calculs :

La quantité d'Erythromycine est 1,1g/2,2g.

5. Protocole de préparation :

Tarez un becher contenant un petit barreau pour l'agitation magnétique.

Ecrasez 3(6) comprimés d'Erythromycine et pesez la quantité correspondante à 1,1 g(2,2g) d'Erythromycine.

1,5g (3g) d'Erythromycine \longrightarrow poids réel de 3 (6) comprimés

1,1g (2,2g) d'Erythromycine \longrightarrow X

Pesez séparément les autres composants.

Dans ce becher, introduisez 25 g d'eau distillée et portez à ébullition.

Quand la température est redescendue à environ 75 °C, ajoutez-y 2,5 g d'hydroxypropylcellulose 400 et mélangez sous agitation magnétique pendant plusieurs minutes jusqu'à refroidissement à la température ambiante; placez ensuite le becher pendant 1 heure au frigo.

Dissolvez 100 mg(200mg) d'acide citrique anhydre et 1,10 g (2,2g) d'érythromycine dans 22,5 g d'éthanol à 96 % V/V, dénaturé.

Transvasez cette solution dans le becher contenant le gel aqueux d'hydroxypropylcellulose; mélangez jusqu'à obtention d'un gel homogène et laissez solvater l'hydroxypropylcellulose en plaçant le becher couvert durant 1 heure au frigo.

Complétez à 50 g en tenant compte de la tare, avec de l'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie; homogénéisez.

Enlevez le barreau magnétique.

Conditionnez la préparation dans un tube.

6. Indications :

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle

Appliquez une ou deux fois par jour en couche mince sur toute la surface des lésions à traiter.

Évitez le contour des yeux.

10. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



ERYTHROMYCINE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE A 4 %

1. Formule :

Erythromycine4,40 g
Acide citrique anhydre0,4 g
Ethanol à 96 % V/V, dénaturé..... 50g
Eau distillée q.s.p100g

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : Erythromycine

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
ERY 500	COMP	500MG	B/20	Liste I
ERYTHROMIL	COMP.	500MG	B/15	Liste I
MAROCID	COMP.	500MG	B/16	Liste I

2.2. Autres MP :

a. Acide citrique anhydre:

Solubilité : Soluble 1 dans 1,5 partie d'éthanol (95%) et 1 dans moins de 1 partie d'eau; Peu soluble dans l'éther.

Incompatibilité : L'acide citrique est incompatible avec le tartrate de potassium, les carbonates et les bicarbonates alcalins et alcalino-terreux, les acétates et les sulfures. Les incompatibilités comprennent également des agents oxydants, des bases, des agents réducteurs et des nitrates. Il est potentiellement explosif en combinaison avec des nitrates métalliques. Lors du stockage, le saccharose peut cristalliser à partir de sirops en présence d'acide citrique.

Usage : Agent acidifiant; Antioxydant; Agent tampon; agent chélatant; Exhausteur de goût; conservateur.

b. Ethanol a 96 % v/v, dénaturé :

Solubilité : Complète ; Non miscible dans l'huile

Incompatibilité : Ce produit peut réagir de façon violente avec des oxydants forts. Agents oxydants, acides, bases, agents de réduction, chlorures d'acides, anhydrides d'acides, solutions de alkylaluminium, bromure et chlorure d'acétyle, ammoniac, oxyde d'argent, interhalogènes, halogènes, trioxyde de chlore, anhydride de chrome, chlorure de chromyle, peroxydes, iode, oxyde mercurique, perchlorates, acide perchlorique, t-butoxyde de potassium, argent, hydrazide de sodium, acétaldéhyde, oxyde d'éthylène, diisocyanate D'hexaméthylène, acide hypochloreux, isocyanates, trioxyde de phosphore, hydrures, tétrachlorure de carbone, chloroforme, dichlorure de méthane, diéthylzinc, métaux (potassium, magnésium, etc.), anhydride acétique, tétrachlorosilane, 2-propanol, Hypochlorites, acide cyanurique, permanganates.

Usage : L'alcool éthylique est employé souvent comme substance de remplacement de divers solvants dont : l'éthylène glycol, le chloroforme, l'acétone, l'acétaldéhyde, l'heptane, le toluène et l'isopropanol. Il peut lui-même être remplacé par des mélanges à base d'eau.

c. Eau distillée :

Solubilité : miscible avec la plupart des solvants polaires.

Incompatibilité : Dans les formulations pharmaceutiques, l'eau peut réagir avec des médicaments et d'autres substances qui sont susceptibles d'être hydrolysées (décomposition en présence d'eau ou d'humidité) aux températures ambiante et élevée. L'eau peut réagir violemment avec les métaux alcalins et rapidement avec les métaux alcalins et leurs oxydes,



ERYTHROMYCINE SOLUTION HYDRO- ALCOOLIQUE A 4 %

tels que l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium. L'eau réagit aussi avec les sels anhydres pour former des hydrates de diverses compositions, et avec certains matériaux organiques et le carbure de calcium.

Usage : solvant.

3. Matériels :

Balance de précision

Spatule

Flacon en verre brun

Barreau

Agitateur magnétique

Becher

4. Calculs :

La quantité d'Erythromycine est 4,4g.

5. Protocole de préparation :

Tarez un becher dans lequel on a introduit un petit barreau pour l'agitation magnétique.

Ecrasez 9 comprimés d'Erythromycine et pesez la quantité correspondante à 4,4g d'Erythromycine.

4,5g d'Erythromycine \longrightarrow poids réel de 9 comprimés

4,4g d'Erythromycine \longrightarrow X

Pesez séparément les autres composants.

Dans ce becher, introduisez 4,40 g d'érythromycine, 0,4 g d'acide citrique anhydre et 50 g d'éthanol à 96 % V/V, dénaturé.

Mélangez par agitation magnétique jusqu'à dissolution complète. Complétez ensuite à 100 g en tenant compte de la tare, avec de l'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie et homogénéisez.

Conditionnez la préparation dans un flacon en verre brun, après avoir retiré le petit barreau pour l'agitation magnétique.

6. Indications :

Traitement de l'acné au stade léger ou modéré.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle

Appliquez une ou deux fois par jour. Evitez le contour des yeux.

10. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



HYDROCORTISONE SOLUTION AURICULAIRE ACIDE A 1 %

1. Formule :

Hydrocortisone..... 100 mg
Acide acétique (30 % m/V)0,24 g
Propylèneglycol q.s. p..... 10,0 g

2. Matières premières :

2.1.Produits commercialisées en Algérie: DCI : HYDROCORTISONE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
HYDROCORT	COLLY.	1%	FL/10ML	Liste I

2.2.Autres MP :

a. Acide actique :

Solubilité : Miscible avec l'éthanol, l'éther, la glycérine, l'eau et d'autres huiles fixes et volatiles.

Incompatibilité : L'acide acétique réagit avec les substances alcalines.

Usage : Agent acidifiant.

b. Propyleneglycol :

Solubilité : Miscible avec l'acétone, le chloroforme, l'éthanol (95%), la glycérine et l'eau; Soluble à 1 dans 6 parties d'éther; Non miscible avec l'huile minérale légère ou les huiles fixes, mais dissoudra quelques huiles essentielles.

Incompatibilité : Le propylèneglycol est incompatible avec des réactifs oxydants tels que le permanganate de potassium.

Usage : Conservateur antimicrobien; désinfectant; Humectant; Plastifiant; solvant; Agent stabilisant; Co solvant miscible à l'eau.

3. Matériels :

Balance de précision

Spatule

Flacon compte-goutte brun

Barreau

Agitateur magnétique

Flacon de 15mL

4. Calculs :

La quantité d'Hydrocortisone est 100mg.

- Collyre d'Hydrocortisone à 1% : 10ml du collyre correspond à 100mg d'Hydrocortisone.

5. Protocole de préparation :

Pesez séparément la substance active.

Tarez un flacon de 15 ml dans lequel on a introduit un petit barreau pour l'agitation magnétique.

Dissolvez par agitation magnétique 10ml du flacon d'hydrocortisone dans 9 g de propylèneglycol. Ajoutez ensuite, sous agitation magnétique, 0,24 g d'acide acétique (30 % m/V).

Complétez à 10,0 g, en tenant compte de la tare, avec du propylèneglycol.

Conditionnez la préparation dans un flacon compte-gouttes brun après avoir retiré le petit barreau pour l'agitation magnétique.



HYDROCORTISONE SOLUTION AURICULAIRE ACIDE A 1 %

6. Indications :

Traitement de l'eczéma de l'oreille externe en cas de fortes démangeaisons.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie usuelle

3 à 4 gouttes 3 à 4 fois par jour, dans l'oreille nettoyée et séchée au préalable.

10. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



PATE A L'EAU

1. Formule :

Oxyde de zinc.....25 g
Glycérol.....25 g
Talc.....25 g
Eau distillée.....25 g

2. Matières premières :

2.1.OXYDE DE ZINC

2.2.Autres MP :

a. Glycérol :

Solubilité : Miscible avec l'eau , l'alcool.Soluble dans 11 parts d'acétate d'éthyle, 500 parts d'éther diéthylique. Insoluble dans le benzène, le chloroforme, les huiles, CCl₄, CS₂, l'éther de pétrole.

Incompatibilité : Incompatible avec l'acide perchlorique, l'oxyde de plomb, l'anhydride acétique, le nitrobenzène, le chlore, les peroxydes, les acides forts, les bases fortes.

Usage : Hydratant qui améliore l'onctuosité et la lubrification des préparations pharmaceutiques.

b. Talc :

Solubilité : Pratiquement insoluble dans les acides et les alcalis dilués, les solvants organiques et l'eau.

Incompatibilité : Incompatible avec les composés d'ammonium quaternaire.

Usage : Anti-agglomérant; Glissant; Comprimé et diluant pour capsule; Comprimé et gélule lubrifiant.

c. Eau distillée :

Solubilité : miscible avec la plupart des solvants polaires.

Incompatibilité : Dans les formulations pharmaceutiques, l'eau peut réagir avec des médicaments et d'autres substances qui sont susceptibles d'être hydrolysées (décomposition en présence d'eau ou d'humidité) aux températures ambiante et élevée. L'eau peut réagir violemment avec les métaux alcalins et rapidement avec les métaux alcalins et leurs oxydes, tels que l'oxyde de calcium et l'oxyde de magnésium. L'eau réagit aussi avec les sels anhydres pour former des hydrates de diverses compositions, et avec certains matériaux organiques et le carbure de calcium.

Usage : solvant.

3. Matériels :

Balance de précision

Mortier

Spatule

4. Protocole de préparation :

Pesez séparément les différents constituants.

Dans un mortier, triturez 25 g d'oxyde de zinc avec 25 g de glycérol jusqu'à obtention d'un mélange lisse. Ajoutez 25 g d'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie et mélangez.

Ajoutez finalement 25 g de talc et mélangez jusqu'à obtention d'une pâte homogène.

5. Indications :

La pâte à l'eau et les badigeons s'utiliseront dans les affections vésiculo-bulleuses suintantes aiguës. Ces préparations permettent de protéger facilement une surface cutanée importante à l'aide d'une couche mince et uniforme de poudre. La pâte à l'eau est utilisée telle quelle ou comme véhicule de certaines substances actives telles que le clioquinol.



PATE A L'EAU

6. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016



POTASSIUM PERMANGANATE SOLUTION AQUEUSE A 0,025%

1. Formule :

Potassium permanganate..... 0,150 g

Eau distillée q.s.p..... 600 g

2. Matières premières :

Permanganate de potassium

3. Matériels :

Balance de précision

Spatule

Flacon en verre brun de 600 ml

4. Protocole de préparation :

Tarez un flacon en verre brun de 600 ml.

Pesez séparément la substance active.

Dans ce flacon, introduisez 0,150 g de potassium permanganate.

Ajoutez environ 500 g d'eau distillée fraîchement bouillie et refroidie et agitez pour dissoudre.

Complétez à 600 g en tenant compte de la tare, avec de l'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie; homogénéisez.

Délivrez la préparation telle quelle.

5. Indications :

Traitement des ulcérations, abcès et dermatoses diverses.

6. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

7. Durée de validité :

2 mois.

8. Posologie usuelle

Utilisez en bains ou appliquez sous forme de compresses humides.

9. Références :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens)
- *Handbook of Pharmaceutical Excipients 5th edition*
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques a usage de la médecine humaine au 26 juin 2016
- Pharmacopée européenne 6^{ème} édition.

CHAPITRE 4 : ADAPTATION DE DOSES

- 1. Hydrocortisone gélules a 10 mg**
- 2. Acétazolamide gélules a 250 mg**
- 3. Acide folique gélules a 0,4 mg**
- 4. Acide folique gélules a 4 mg**
- 5. Dexamethasone solution mere de Dexamethasone a 1 mg/ml**
- 6. Dexaméthasone solution pédiatrique a 0,1 mg/ml**
- 7. Dompéridone gélules a 10 mg**
- 8. Furosémide gélules de 1 mg a 10 mg**
- 9. Omeprazole suspension pédiatrique a 2 mg/ml**
- 10. Triamcinolone gélules a 4 mg**

HYDROCORTISONE GELULES A 10 MG

1. Formule :

Hydrocortisone10 mg.
Excipient diluant B q.s. p.....1 Gélule.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisées en Algérie: DCI : HYDROCORTISONE.

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
CORTINOVA	COMP.	10MG	B/25	Liste I
HYCOSONE	COMP SEC	10MG	B/30	Liste I
HYDROCORTISONE IVAL	COMP. SEC.	10MG	B/20	Liste I
HYDROCORTISONE ROUSSEL	COMP.	10MG	B/25	Liste I

2.2. Autres MP :

a. Excipient diluant B :

Composition :

Silice colloïdale anhydre..... 0,50 g
Mannitol poudre fine99,5 g

Mode opératoire :

Pesez séparément les différents constituants.

Triturez dans un mortier à parois lisses, 0,50 g de silice colloïdale anhydre avec 2 à 3 g de mannitol poudre fine.

Ajoutez par petites fractions le reste de mannitol poudre fine en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Conservation :

En récipient étanche, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Durée de validité :

Jusqu'à la date de validité la plus courte des matières premières utilisées.

2. Matériels :

- Balance de précision.
- Mortier.
- Spatule.
- Cylindre gradué de 10 ml.
- 20 gélules n° 2.

3. Calculs :

La quantité d'Hydrocortisone est de 0,2g.

4. Protocole de préparation :

- Ecrasez 21 comprimés d'Hydrocortisone (0,210 g d'hydrocortisone), en ce compris un surdosage de 5% pour compenser les pertes lors de la préparation.
- Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1,5 g d'excipient diluant B.
- Ajoutez progressivement l'hydrocortisone en mélangeant soigneusement après chaque addition.
- Introduisez cette quantité d'Hydrocortisone dans une éprouvette, en veillant à ne pas tasser la poudre.
- Lire le volume apparent. Déterminer le numéro de gélules correspondants.

HYDROCORTISONE GELULES A 10 MG

- Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules.
- Videz le contenu de l'éprouvette dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser. Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans 20 gélules.

5. Indications :

Insuffisance surrénale primaire et secondaire (dans l'insuffisance surrénale primaire on lui associe le fludrocortisone acétate); hyperplasie surrénale congénitale; insuffisance hypophysaire entraînant une insuffisance surrénale secondaire.

6. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

7. Durée de validité :

2 mois.

8. Posologie :

- Traitement substitutif:

Adultes: 20 à 30 mg par jour répartis en 2 prises. Doubler la dose, en cas de stress.

La dose la plus élevée est prise le matin et une dose faible en début de soirée pour mimer le rythme circadien.

- Hyperplasie surrénalienne congénitale:

Adultes: 10 mg à 40 mg en 1 fois pour inhiber la sécrétion d'ACTH.

Chez les enfants, la dose unitaire d'hydrocortisone doit être adaptée (0,4 à 0,8 mg par kilo de poids corporel et par jour).

9. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

ACÉTAZOLAMIDE GELULES A 250 MG

1. Formule :

Acétazolamide..... 250 mg.

Excipient diluant A q.s. p..... 1 Gélule.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : ACETAZOLAMIDE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
DIURAZOL	COMP.	250MG	B/24	Liste II
LYNOX	COMP	250MG	B/20	Liste II

2.2. Autres MP :

a. Excipient diluant A :

Composition :

Silice colloïdale anhydre0,50 g

Lactose monohydraté très fin99,5 g

Mode opératoire :

Pesez séparément les différents constituants.

Triturez dans un mortier à parois lisses, 0,50 g de silice colloïdale anhydre avec 2 à 3 g de lactose monohydraté très fin.

Ajoutez par petites fractions le reste de lactose monohydraté très fin en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Conservation :

En récipient étanche, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Durée de validité :

Jusqu'à la date de validité la plus courte des matières premières utilisées.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Mortier.
- Spatule.
- éprouvette
- 20 gélules .

4. Protocole de préparation :

- Ecrasez 21 comprimés correspondant à 5,25 g d'acétazolamide, en ce compris un surdosage de 5% pour compenser les pertes lors de la préparation.
- Introduisez cette quantité d'acétazolamide dans une éprouvette, en veillant à ne pas tasser la poudre.
- Lire le volume apparent. Déterminer le numéro de gélules correspondants.
- Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant A jusqu'au volume de calibration des gélules.
- Videz le contenu de l'éprouvette dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser. Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans 20 gélules.

5. Indications :

Traitement du glaucome aigu ou chronique.

Prévention de certaines épilepsies (entre autres: petit mal, absence), mais une perte d'activité due à la tolérance au produit, apparaît rapidement.

Prévention ou amélioration des symptômes de la maladie d'altitude (diminution du temps d'acclimatation).

ACÉTAZOLAMIDE GELULES A 250 MG

6. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

7. Durée de validité :

2 mois.

8. Posologie :

Enfants:

Glaucome:

8 à 30 mg par kg de poids corporel et par jour, répartis en 3 prises.

Epilepsie:

8 à 30 mg par kg de poids corporel et par jour, sans dépasser 750 mg.

Adultes:

Glaucome à angle ouvert:

250 mg, 1 à 4 fois par jour; en cure d'entretien, diminuez la posologie en fonction de la réponse.

Glaucome secondaire:

250 mg toutes les 4 heures.

Epilepsie:

250 mg à 1 g par jour en prises fractionnées.

Mal des montagnes:

500 à 1 g par jour, répartis en plusieurs prises.

9. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

ACIDE FOLIQUE GELULES A 0,4 MG

1. Formule :

Acide folique0,4 mg .
Excipient diluant B q.s. pf..... 1 Gélule .

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisées en Algérie: DCI : ACIDE FOLIQUE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
ACIDE FOLIQUE – API	COMP.	5MG	B/20	/
FOLACID	COMP.	5MG	B/60	/
FOLIDEN	COMP.	5MG	B/60	/
FONITRA	COMP.	5MG	B/60	/
HUPFOLIQ	COMP	5MG	B/60	/
ZANITRA	COMP.	5MG	B/60	/

2.2. Autres MP :

a. Excipient diluant B :

Composition :

Silice colloïdale anhydre..... 0,50 g.
Mannitol poudre fine99,5 g.

Mode opératoire :

Pesez séparément les différents constituants.

Triturez dans un mortier à parois lisses, 0,50 g de silice colloïdale anhydre avec 2 à 3 g de mannitol poudre fine.

Ajoutez par petites fractions le reste de mannitol poudre fine en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Conservation :

En récipient étanche, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Durée de validité :

Jusqu'à la date de validité la plus courte des matières premières utilisées.

3. Calculs :

La quantité d'Acide folique est 8mg.

4. Matériels :

- Balance de précision.
- Mortier.
- Spatule.
- Cylindre gradué.
- Gélules.

5. Protocole de préparation :

- Ecrasez 2 comprimés et pesez la quantité correspondante à 8,4mg d'acide folique, en ce compris un surdosage de 5% pour compenser les pertes lors de la préparation.

10mg d'Acide folique —————> poids réel de 2 comprimés

8,4mg d'Acide folique —————> X

ACIDE FOLIQUE GELULES A 0,4 MG

- Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1 g d'excipient diluant B.
- Ajoutez progressivement la quantité d'acide folique pesée en mélangeant soigneusement après chaque addition.
- Introduisez le mélange dans un cylindre gradué, en veillant à ne pas tasser la poudre.
- Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules de taille adéquate.
- Videz le contenu du cylindre gradué dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser. Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans les 20 gélules de taille adéquate.

6. Indications :

Traitement de l'anémie mégaloblastique, macrocytaire et hémolytique.

Prévention des anomalies de développement du système nerveux central du fœtus

(anencéphalie, spina bifida), tant en prévention des récurrences qu'en prévention primaire.

Traitement chronique par des anti-épileptiques (phénytoïne et phénobarbital).

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie :

Anémie mégaloblastique, macrocytaire et hémolytique:

Adultes:

4 mg par jour pendant 4 mois ou jusqu'à correction de l'hématopoïèse; 12 mg par jour peuvent être nécessaires en cas de malabsorption. Assurez ensuite un apport journalier suffisant: 0,2 ou 0,4 mg. Un traitement continu de 4 mg tous les 1 à 7 jours peut être nécessaire en cas d'anémie hémolytique chronique et chez les patients dialysés.

Prévention des anomalies congénitales au niveau du tube neural:

- Prévention primaire:

0,4 mg par jour pendant les 8 semaines qui précèdent la conception jusque et y compris le 2ème mois de la grossesse.

- Prévention secondaire:

Chez les femmes ayant mis au monde un enfant atteint d'une anomalie du tube neural, une dose de 4 mg par jour doit être donnée pendant la période précédant la conception.

- Chez les femmes traitées par la phénytoïne ou le phénobarbital:

4 mg par jour pendant la période précédant la conception.

Traitement de la carence en acide folique:

0,4 à 2,0 mg par jour.

Lors d'un traitement par des anti-épileptiques (phénytoïne ou phénobarbital):

4 mg par jour.

Le médicament sera pris au cours d'un repas.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

ACIDE FOLIQUE GELULES A 4 MG

1. Formule :

Acide folique 4 mg.

Excipient diluant B q.s. p..... 1 Gélule.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : ACIDE FOLIQUE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
ACIDE FOLIQUE – API	COMP.	5MG	B/20	/
FOLACID	COMP.	5MG	B/60	/
FOLIDEN	COMP.	5MG	B/60	/
FONITRA	COMP.	5MG	B/60	/
HUPFOLIQ	COMP	5MG	B/60	/
ZANITRA	COMP.	5MG	B/60	/

2.2. Autres MP :

a. EXCIPIENT DILUANT B :

Composition :

Silice colloïdale anhydre..... 0,50 g

Mannitol poudre fine99,5 g

Mode opératoire :

Pesez séparément les différents constituants.

Triturez dans un mortier à parois lisses, 0,50 g de silice colloïdale anhydre avec 2 à 3 g de mannitol poudre fine.

Ajoutez par petites fractions le reste de mannitol poudre fine en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Conservation :

En récipient étanche, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Durée de validité :

Jusqu'à la date de validité la plus courte des matières premières utilisées.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Mortier.
- Spatule.
- Cylindre gradué.
- Gélules.

4. Calculs :

La quantité d'Acide folique est 80mg.

5. Protocole de préparation :

- Ecrasez 17 comprimés et pesez la quantité correspondante à 84mg d'acide folique, en ce compris un surdosage de 5% pour compenser les pertes lors de la préparation.

85mg d'Acide folique —————> poids réel de 17 comprimés

84mg d'Acide folique —————> X

ACIDE FOLIQUE GELULES A 4 MG

- Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1 g d'excipient diluant B.
- Ajoutez progressivement la quantité d'acide folique pesée en mélangeant soigneusement après chaque addition.
- Introduisez le mélange dans un cylindre gradué, en veillant à ne pas tasser la poudre.
- Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules de taille adéquate.
- Videz le contenu du cylindre gradué dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser. Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans les 20 gélules de taille adéquate.

6. Indications :

Traitement de l'anémie mégaloblastique, macrocytaire et hémolytique.

Prévention des anomalies de développement du système nerveux central du fœtus (anencéphalie, spina bifida), tant en prévention des récurrences qu'en prévention primaire.

Traitement chronique par des anti-épileptiques (phénytoïne et phénobarbital).

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie :

Anémie mégaloblastique, macrocytaire et hémolytique:

Adultes:

4 mg par jour pendant 4 mois ou jusqu'à correction de l'hématopoïèse; 12 mg par jour peuvent être nécessaires en cas de malabsorption. Assurez ensuite un apport journalier suffisant: 0,2 ou 0,4 mg. Un traitement continu de 4 mg tous les 1 à 7 jours peut être nécessaire en cas d'anémie hémolytique chronique et chez les patients dialysés.

Prévention des anomalies congénitales au niveau du tube neural:

- Prévention primaire:

0,4 mg par jour pendant les 8 semaines qui précèdent la conception jusque et y compris le 2ème mois de la grossesse.

- Prévention secondaire:

Chez les femmes ayant mis au monde un enfant atteint d'une anomalie du tube neural, une dose de 4 mg par jour doit être donnée pendant la période précédant la conception.

- Chez les femmes traitées par la phénytoïne ou le phénobarbital:

4 mg par jour pendant la période précédant la conception.

Traitement de la carence en acide folique:

0,4 à 2,0 mg par jour.

Lors d'un traitement par des anti-épileptiques (phénytoïne ou phénobarbital):

4 mg par jour.

Le médicament sera pris au cours d'un repas.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

DEXAMETHASONE SOLUTION MERE DE DEXAMETHASONE A 1 MG/ML

1. Formule :

Dexaméthasone10 mg.
 Ethanol à 96 % 2,43 g.
 Eau distillée..... 3 g.
 Sirop simple ou sorbitol liquide non cristallisable q.s. p 10 ml.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisées en Algérie: DCI : DEXAMETHASONE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
DESACROVIS	COMP.	0,5MG	B/30	Liste I
DEXAL	COMP	0,5MG	B/30	Liste I

2.2. Autres MP :

a. Ethanol à 96 % :

Solubilité : Complète ; Non miscible dans l'huile

Incompatibilité : Ce produit peut réagir de façon violente avec des oxydants forts. Agents oxydants, acides, bases, agents de réduction, chlorures d'acides, anhydrides d'acides, solutions de alkylaluminium, bromure et chlorure d'acétyle, ammoniac, oxyde d'argent, interhalogènes, halogènes, trioxyde de chlore, anhydride de chrome, chlorure de chromyle, peroxydes, iode, oxyde mercurique, perchlorates, acide perchlorique, t-butoxyde de potassium, argent, hydrazide de sodium, acétaldéhyde, oxyde d'éthylène, diisocyanate

D'hexaméthylène, acide hypochloreux, isocyanates, trioxyde de phosphore, hydrures, tétrachlorure de carbone, chloroforme, dichlorure de méthane, diéthylzinc, métaux (potassium, magnésium, etc.), anhydride acétique, tétrachlorosilane, 2-propanol, Hypochlorites, acide cyanurique, permanganates.

Usage : L'alcool éthylique est employé souvent comme substance de remplacement de divers solvants dont : l'éthylène glycol, le chloroforme, l'acétone, l'acétaldéhyde, l'heptane, le toluène et l'isopropanol. Il peut lui-même être remplacé par des mélanges à base d'eau.

b. SORBITOL:

Solubilité : Soluble dans l'eau , faiblement soluble dans l'éthanol.

Incompatibilité : Le sorbitol formera des chélates hydrosolubles avec de nombreux ions métalliques divalents et trivalents dans des conditions fortement acides et alcalines. L'addition de polyéthylène glycols liquides à la solution de sorbitol, avec une agitation vigoureuse, produit un gel cireux hydrosoluble avec un point de fusion de 35-408 ° C. Les solutions de sorbitol réagissent également avec l'oxyde de fer pour devenir décolorées. Le sorbitol augmente le taux de dégradation des pénicillines dans des solutions neutres et aqueuses.

Usage : Humectant; Plastifiant; Agent stabilisant; Agent édulcorant; Comprimé et diluant capsule.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Spatule.
- Eprouvette.

4. Calculs :

La quantité de Dexamethasone est de 10mg

5. Protocole de préparation :

- Ecrasez 20 comprimés de Dexamethasone correspondante à 10mg de Dexamethasone.

DEXAMETHASONE SOLUTION MERE DE DEXAMETHASONE A 1 MG/ML

- Dans une éprouvette, dissolvez 10 mg de dexaméthasone dans 2,43 g d'éthanol à 96 pour cent. Ajoutez ensuite 3g d'eau distillée. Agitez soigneusement pour homogénéiser.
- Complétez à 100 ml avec du sirop simple ou du sorbitol liquide non cristallisable.
- Mélangez pour homogénéiser.

6. Indications :

Celles des glucocorticoïdes.

La dexaméthasone est aussi indiquée pour inhiber la sécrétion corticosurrénale, et ce à des fins diagnostiques, dans le syndrome adrénogénital chez l'adulte, et dans certaines formes d'hirsutisme chez la femme.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C et à l'abri de la lumière.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie :

Afin de réduire des risques d'ulcères de l'œsophage, la doxycycline peut être prise au repas, avec un grand verre d'eau en évitant la position couchée.

Acné: 50 mg par jour pendant une durée pouvant aller jusqu'à 12 semaines.

Autres indications:

-Enfants de plus de 8 ans pesant 45 kg ou moins:

Une dose initiale de 4 mg par kilo de poids corporel le premier jour, suivie de 2 mg par kilo de poids corporel et par jour, en 1 ou 2 prises.

-Adultes et enfants de plus de 12 ans:

Une dose initiale de 200 mg le premier jour, suivie d'une dose d'entretien de 100 mg par jour.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

DEXAMÉTHASONE SOLUTION PEDIATRIQUE A 0,1 MG/ML

1. Formule :

Dexaméthasone.....10 mg.
Sirop simple ou sorbitol liquide non cristallisable q.s. p..... 100 ml.

2. Matières premières :

2.1. DEXAMETHASONE Sol mère.

2.2. Autres MP :

a. Sorbitol:

Solubilité : Soluble dans l'eau , faiblement soluble dans l'éthanol.

Incompatibilité : Le sorbitol formera des chélates hydrosolubles avec de nombreux ions métalliques divalents et trivalents dans des conditions fortement acides et alcalines. L'addition de polyéthylène glycols liquides à la solution de sorbitol, avec une agitation vigoureuse, produit un gel cireux hydrosoluble avec un point de fusion de 35-40^o C. Les solutions de sorbitol réagissent également avec l'oxyde de fer pour devenir décolorées. Le sorbitol augmente le taux de dégradation des pénicillines dans des solutions neutres et aqueuses.

Usage : Humectant; Plastifiant; Agent stabilisant; Agent édulcorant; Comprimé et diluant capsule.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Pipette de 10ml.
- Fliale de 100 ml.

4. Protocole de préparation :

- Introduisez dans un flacon de 100 ml, 10,0 ml de la solution mère de dexaméthasone à 1 mg/ml. Complétez à 100 ml avec du sirop simple ou du sorbitol liquide non cristallisable.
- Agitez pour homogénéiser.
- Délivrez la préparation telle quelle avec une seringue doseuse.

5. Indications :

Celles des glucocorticoïdes.

La dexaméthasone est aussi indiquée pour inhiber la sécrétion corticosurrénale, et ce à des fins diagnostiques, dans le syndrome adrénogénital chez l'adulte, et dans certaines formes d'hirsutisme chez la femme.

6. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C et à l'abri de la lumière.

7. Durée de validité :

2 mois.

8. Posologie :

Enfants:

Insuffisance cortico-surrénale: 1 à 5 ml par jour, répartis en 3 ou 4 prises.

Autres indications: 5 à 10 ml par jour, répartis en 3 ou 4 prises.

La posologie dépendra de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient, notamment des dosages hormonaux sous traitement.

9. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

DOMPÉRIDONE GELULES A 10 MG

1. Formule :

Dompéridone10 mg.

Excipient diluant A q.s. p..... 1 Gélule.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : DOMPERIDONE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
PERIDIUM	COMP. SEC.	10MG	B/30	Liste II
MOTIDONE	COMP. SEC.	10MG	B/40	Liste II

2.2. Autres MP :

a. Excipient diluant A :

Composition :

Silice colloïdale anhydre 0,50 g.

Lactose monohydraté très fin99,5 g.

Mode opératoire :

Pesez séparément les différents constituants.

Triturez dans un mortier à parois lisses, 0,50 g de silice colloïdale anhydre avec 2 à 3 g de lactose monohydraté très fin.

Ajoutez par petites fractions le reste de lactose monohydraté très fin en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Conservation :

En récipient étanche, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Durée de validité :

Jusqu'à la date de validité la plus courte des matières premières utilisées.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Mortier.
- Spatule.
- Cylindre gradué de 10 ml.
- gélules .

4. Calculs :

La quantité de Domperidone est de 0,2g.

5. Protocole de préparation :

- Ecrasez 21 comprimés de Domperidone correspondants à 0,210 g de dompéridone, en ce compris un surdosage de 5% pour compenser les pertes lors de la préparation.
- Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1 g d'excipient diluant A.
- Ajoutez progressivement le dompéridone en mélangeant soigneusement après chaque addition.
- Introduisez cette quantité de Dompéridone dans une éprouvette, en veillant à ne pas tasser la poudre.
- Lire le volume apparent. Déterminer le numéro de gélules correspondants.
- Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant A jusqu'au volume de calibration des gélules.
- Videz le contenu de l'éprouvette dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser. Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans 20 gélules.

6. Indications :

Nausées et vomissements d'origines diverses.

Gastroparésie.

7. Conservation :

DOMPÉRIDONE GELULES A 10 MG

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie :

Adultes et enfants de plus de 12 ans (plus de 35 kg):

1 gélule jusqu'à 3 fois par jour, maximum 30 mg par jour.

Pour les enfants, on peut prescrire des gélules renfermant une dose plus faible de dompéridone avec les mêmes indications thérapeutiques.

Enfants de moins de 12 ans et adolescents de moins de 35 kg:

0,25 mg par kilo de poids corporel, jusqu'à 3 fois par jour avec un maximum de 0,75 mg par kilo de poids corporel et par jour.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

FUROSEMIDE GELULES DE 1 MG A 10 MG

1. Formule :

Furosemide..... 1 mg.

Excipient diluant A q.s. p..... 1 Gélule.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : FUROSEMIDE.

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
FUROZAL FAIBLE	COMP.	20MG	B/20	Liste II
FUROSEMIDE ARROW	COMP. SEC.	20MG	B/30	Liste II
LASILIX	COMP	20MG	B/30	Liste II
FUROSEMIDE HUP	COMP. SEC.	40MG	B/20	Liste II
FUROSEMIDE IVAL	COMP. SEC.	40MG	B/20	Liste II
FUROZAL	COMP.SEC	40MG	B/20	Liste II
FUROSAN	COMP.SEC	500MG	B/20	Liste II

2.2. Autres MP :

a. Excipient diluant A :

Composition :

Silice colloïdale anhydre0,50 g

Lactose monohydraté très fin99,5 g

Mode opératoire :

Pesez séparément les différents constituants.

Triturez dans un mortier à parois lisses, 0,50 g de silice colloïdale anhydre avec 2 à 3 g de lactose monohydraté très fin.

Ajoutez par petites fractions le reste de lactose monohydraté très fin en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Conservation :

En récipient étanche, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Durée de validité :

Jusqu'à la date de validité la plus courte des matières premières utilisées.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Mortier.
- Spatule.
- Cylindre gradué.
- Gélules

4. Calculs :

La quantité de Furosemide est de 0,02 à 0,2g.

5. Protocole de préparation :

- Ecrasez des comprimés de Furosemide correspondants à la quantité requise de furosémide, en ce compris un surdosage de 5% pour compenser les pertes lors de la préparation.
- Triturez dans un mortier environ 1 g d'excipient diluant A.

FUROSÉMIDE GELULES DE 1 MG A 10 MG

- Ajoutez progressivement la trituration de furosémide en mélangeant soigneusement après chaque addition.
- Introduisez le mélange dans un cylindre gradué, en veillant à ne pas tasser la poudre.
- Ajoutez sans tasser l'excipient diluant A jusqu'au volume de calibration de gélules de taille adéquate. Videz le contenu du cylindre gradué dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser. Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans les 20 gélules de taille adéquate.

6. Indications :

Hypertension.

Rétention hydrosodée.

Oedème pulmonaire aigu (furosémide par voie intraveineuse).

Hypercalcémie aiguë (en même temps qu'une hydratation).

Augmentation de l'excrétion d'eau chez les patients qui présentent une fonction rénale fortement diminuée.

Augmentation de la diurèse dans certaines intoxications.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie :

Nourrissons et enfants:

1 à 3 mg par kilo de poids corporel et par jour avec un maximum de 40 mg par jour.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

OMEPRAZOLE SUSPENSION PEDIATRIQUE A 2 MG/ML

1. Formule :

Oméprazole 0,200 g.
 Bicarbonate de sodium 8,4 g.
 Polysorbate 80 100 mg.
 Eau distillée q.s. p 100 g.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : OMEPRAZOLE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
ANTAG	GLES. A MICROG. GASTRORESIST.	20MG	B/14	Liste II
GASEC-20	GLES. A MICROG. GASTRORESIST.	20MG	B/14	Liste II
LOMAC	GLES. A MICROG. GASTRORESIST.	20MG	PILULIER DE 15	Liste II
LOMZOLE BGL	GLES. MICROGRANULES GASTRORESIST.	20MG	B/14	Liste II
OMED-20	GLES. A MICROG. GASTRORESIST.	20MG	B/14 EN STRIP - B/14 EN BLISTER ET PILULIER DE 14	Liste II

2.2. Autres MP :

a. Bicarbonate de sodium:

Solubilité : Soluble dans l'eau, insoluble dans l'éthanol et l'alcool à 95%.

Incompatibilité : Le bicarbonate de sodium réagit avec les acides, les sels acides et de nombreux sels alcalinoïdes, avec l'évolution du dioxyde de carbone. Le bicarbonate de sodium peut également intensifier l'assombrissement des salicylates. Dans les mélanges de poudres, l'humidité atmosphérique ou l'eau de cristallisation de l'autre substance nécessaire pour que le bicarbonate de sodium réagisse avec des composés tels que l'acide borique ou l'alun. Dans les mélanges liquides contenant du sous-nitrate de bismuth, le bicarbonate de sodium réagit avec l'acide formé par hydrolyse du sel de bismuth. En solution, on a signalé que le bicarbonate de sodium était incompatible avec de nombreuses substances médicamenteuses telles que la ciprofloxacine, l'amiodarone, la nicardipine, et la levofloxacine.

Usage : Agent alcalinisant; Agent thérapeutique.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Spatule.
- Becher de 150 ml.
- Barreau magnétique.
- Bain marie.
- Agitateur magnétique.
- Pipette doseuse.

4. Calculs :

La quantité d'Oméprazole est de 0,2g.

OMEPRAZOLE SUSPENSION PEDIATRIQUE A 2 MG/ML

5. Protocole de préparation :

- Tarez un becher de 150 ml dans lequel on a introduit un petit barreau pour l'agitation magnétique. Pesez séparément la substance active.
- Dans ce becher, dissolvez par agitation magnétique modérée 8,4 g de bicarbonate de sodium dans 80 g d'eau distillée.
- Videz le contenu de 10 gélules d'Oméprazole correspondants à 0,2g d'Oméprazole.
- Ajoutez-les ensuite, sous agitation magnétique avec 100 mg (3 gouttes) de polysorbate 80. Complétez à 100 g (= 100 ml), en tenant compte de la tare, avec de l'eau purifiée fraîchement bouillie et refroidie.
- Agitez pour homogénéiser.
- Retirez le barreau pour agitation magnétique.
- Homogénéisez avec un homogénéisateur-disperseur pour dissocier les agglomérats d'oméprazole. Conditionnez la préparation dans un flacon de 100 ml. Délivrez la préparation avec une pipette doseuse.

6. Indications :

Reflux gastro-œsophagien.

7. Conservation :

A une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

8. Durée de validité :

1 mois.

9. Posologie :

Posologie en cas d'oesophagite de reflux sévère :

Enfants de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg:

1 mg par kilo de poids corporel et par jour.

Enfants de plus de 2 ans:

- de 10 à 20 kg : 10 mg par jour;

- au-dessus de 20 kg : 20 mg par jour.

Ces doses peuvent être doublées au-dessus de 1 an.

La durée du traitement est généralement de 4 à 8 semaines et ne peut pas dépasser 12 semaines, en raison de l'absence de données sur l'utilisation à long terme du médicament dans cette catégorie d'âge.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.
- Handbook of Pharmaceutical Excipients.

TRIAMCINOLONE GELULES A 4 MG

1. Formule :

Triamcinolone..... 4 mg.

Excipient diluant B q.s. p1 Gélule.

2. Matières premières :

2.1. Produits commercialisés en Algérie: DCI : TRIAMCINOLONE

Nom commercial	Forme galénique	Dosage	Conditionnement	Liste
CORTORAL	COMP.	4MG	B/24	Liste I
CRONOLONE	COMP.	4MG	B/24	Liste I

2.2. Autres MP :

a. Excipient diluant B :

Composition :

Silice colloïdale anhydre..... 0,50 g

Mannitol poudre fine99,5 g

Mode opératoire :

Pesez séparément les différents constituants.

Triturez dans un mortier à parois lisses, 0,50 g de silice colloïdale anhydre avec 2 à 3 g de mannitol poudre fine.

Ajoutez par petites fractions le reste de mannitol poudre fine en mélangeant soigneusement après chaque addition.

Conservation :

En récipient étanche, à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Durée de validité :

Jusqu'à la date de validité la plus courte des matières premières utilisées.

3. Matériels :

- Balance de précision.
- Mortier.
- Spatule.
- Cylindre gradué de 25 ml.
- 30 gélules .

4. Calculs :

La quantité de triamcinolone est de 0,120g.

5. Protocole de préparation :

- Ecrasez 32 comprimés et pesez la quantité correspondante à 0,126 g de triamcinolone, en ce compris un surdosage de 5% pour compenser les pertes lors de la préparation.
0,128g de Triamcinolone → poids réel de 32 comprimés
0,126g de Triamcinolone → X
- Triturez dans un mortier à parois lisses environ 1,5 g d'excipient diluant B.
- Ajoutez progressivement la triamcinolone en mélangeant soigneusement après chaque addition.
- Introduisez cette quantité de Triamcinolone dans une éprouvette, en veillant à ne pas tasser la poudre.
- Lire le volume apparent. Déterminer le numéro de gélules correspondants.
- Ajoutez sans tasser de l'excipient diluant B jusqu'au volume de calibration des gélules.
- Videz le contenu de l'éprouvette dans le mortier et mélangez soigneusement pour homogénéiser. Répartissez le mélange de manière uniforme par simple arasement dans 30 gélules.

TRIAMCINOLONE GELULES A 4 MG

6. Indications :

Traitement non substitutif des affections dans lesquelles des processus immunitaires ou inflammatoires sont en cause: rhumatisme articulaire aigu, arthrite rhumatoïde après échec d'autres thérapeutiques, lupus érythémateux disséminé, certains syndromes néphrotiques, formes graves d'asthme bronchique, maladie sérique, œdème angio-neurotique.

7. Conservation :

A une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

8. Durée de validité :

2 mois.

9. Posologie :

Traitement non substitutif:

Enfants de moins de 35 kg:

0,15 mg à 0,4 mg par kilo de poids corporel et par jour, répartis en 1 ou 3 prises.

Adultes et enfants de plus de 35 kg:

4 à 32 mg par jour.

La dose initiale dépend de la sévérité de la maladie et sera adaptée en fonction de la réponse du patient; la posologie initiale sera réduite progressivement.

10. Référence :

- Formulaire Thérapeutique Magistral 2010 (FTM Pharmaciens) .
- Nomenclature nationale des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine au 26 juin 2016.

Chapitre 5 : Application pratique

1. Teinture d'iode :

-Préparation de matières premières et matérielles.



Figure 9: Matières premières-teinture d'iode

- Peser les matières premières.



Figure 10: Pesée de l'éthanol 96%



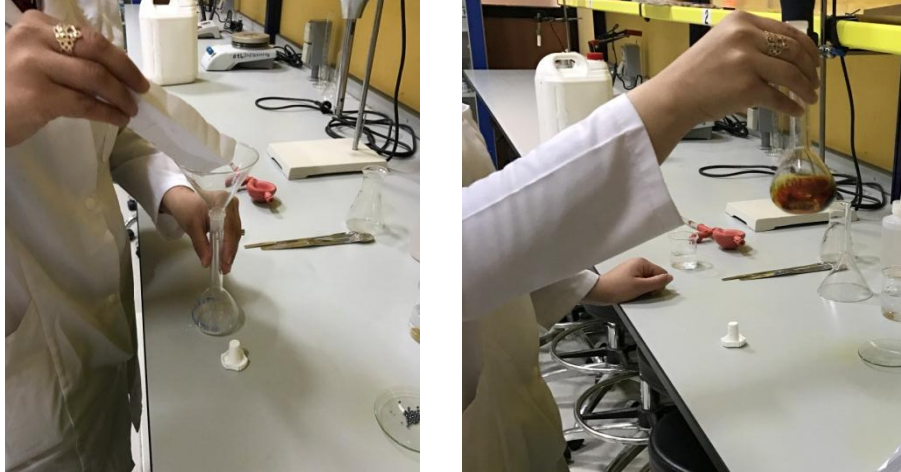
Figure 11: Pesée de l'iodure de potassium

-On prend 5 ml d'eau distillée avec une pipette.



Figure 12: Eau distillée pipetée.

- On dissout l'iodure de potassium puis l'iode et on agite.



Figures 13: Dissolution du KI

- On ajoute la quantité d'éthanol 96% V/V et on complète avec de l'eau distillée.



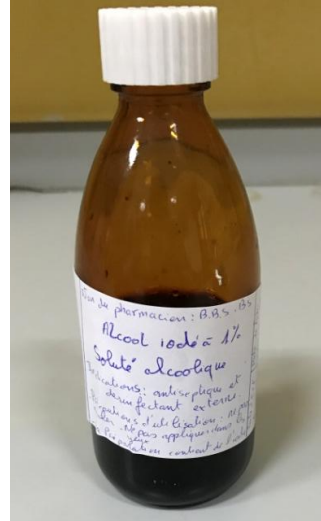
Figure 14: L'ajout de l'éthanol

- Dosage de la teinture d'iode avec le thiosulfate de sodium 0,1 M



Figure 15: Dosage de la teinture d'iode

-On conditionne dans un récipient de verre opaque.



Figures 16:Conditionnement de la teinture d'iode

2. Le Dakin :

-On dilue l'eau de javel au 1/10^{ème}



Figure 17:Eau de javel

- Dans un Erlenmeyer 50ml, on ajoute successivement :
 - 10 ml d'eau de javel diluée
 - 10 ml d'une solution de KI à 10%
 - 5 ml d'acide acétique pur
- On titre immédiatement l'iode libéré en présence de thiosulfate 0,1 N jusqu'à décoloration complète.



Figure 18:Chlorométrie



Figure 19: Décoloration d'eau de javel

-Dans une fiole de 500ml :

- On dissolvé les carbonates monosodiques dans une 250 ml d'eau distillée environ ;
- On ajoute la quantité calculée d'eau de javel ;
- On ajoute le permanganate de potassium préalablement dissous dans une petite quantité d'eau ;



Figure 20:Dissolution du carbonate



Figure 21: L'ajout du KMnO_4

- On complète avec l'eau distillée le volume à 500 ml ;



Figure 22:Dakin avant filtration

-On filtre puis on conditionne.



Figure 23: Filtration du Dakin

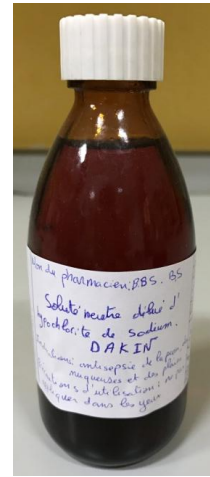


Figure 24 : Conditionnement du Dakin

3. Pommade à l'oxyde de zinc :

-On tamise une quantité suffisante d'oxyde de zinc.



Figure 25: Tamisage de l'oxyde de zinc

-On pèse toute la matière première.

-On triture avec la paraffine liquide jusqu'à obtention d'un mélange homogène.

-On ajoute la vaseline blanche progressivement jusqu'à obtention d'une pommade homogène



Figures 26:Préparation de la pate à l'oxyde de zinc

-On conditionne la préparation dans un tube suivant les étapes suivantes :



Figures 27:Conditionnement de la pâte à l'oxyde de zinc



Figures 28:Conditionnement de la pâte à l'oxyde de zinc

On a trouvé que la pommade était facile à étaler avec une bonne homogénéité.



Figure 29: Étalement de la pâte à l'oxyde de zinc

4. Vaseline salicylée à 30% :

-On pèse séparément la matière première.

-On chauffe la vaseline dans un bain marie à une température inférieure à 30°C.



Figure 30: Vaseline au bain marie

-On triture l'acide salicylique tout en ajoutant la vaseline par fraction, puis on homogénéise.



Figures 31: Vaseline salicylée

On a trouvé que la pommade était facile à étaler avec une bonne homogénéité.



Figure 32: Etalement de la vaseline salicylée

On conditionne la préparation dans un tube suivant les étapes suivantes :

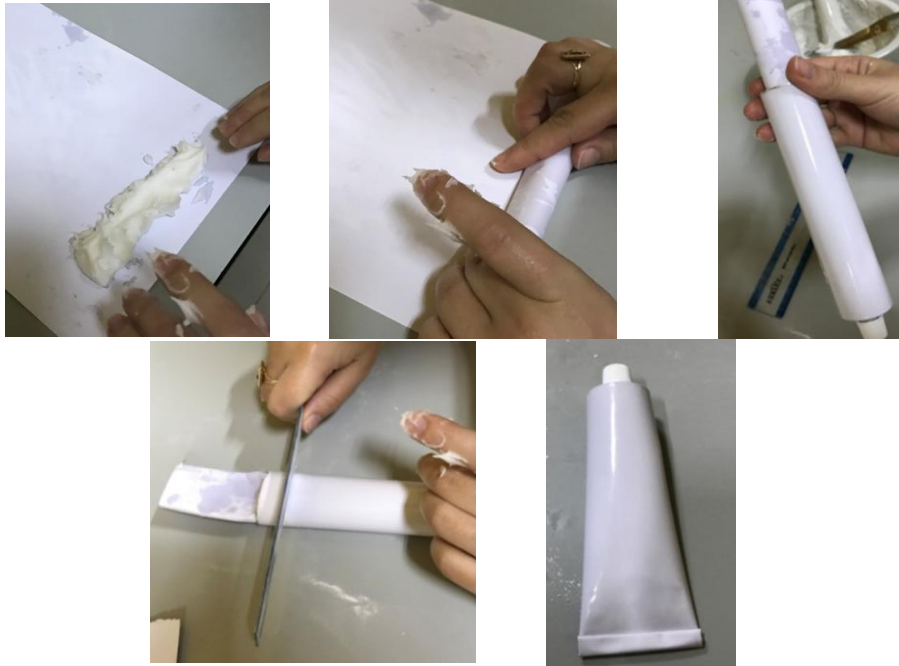
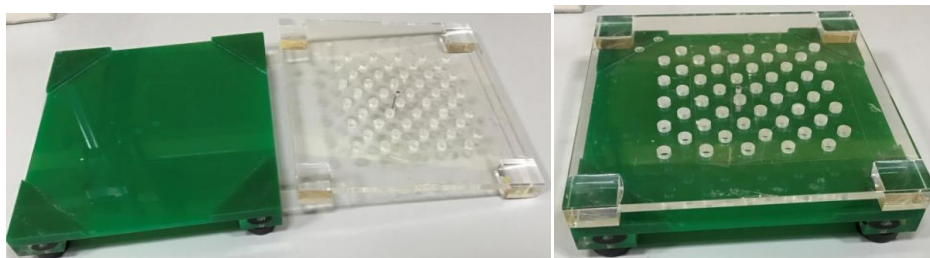


Figure 33: Conditionnement de la vaseline salicylée

5. Gélules de bicarbonate de sodium :



Figures 34: Gélulier

-On tamise le bicarbonate de sodium puis on pèse 2,5g pour 10 gélules.

-Dans une éprouvette, on mesure le volume de Bicarbonate de Na correspondant à 2,5g.



Figure 35: Volume de Bicarbonate de Na

-On trouve 2,8ml, donc on complète jusqu'à 3,8ml avec la cellulose microcristalline pour les 10 gélules n° 2.

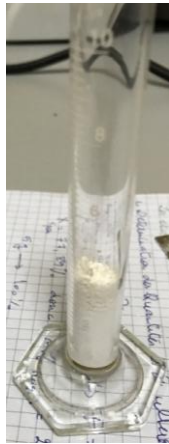


Figure 36:Préparation de Bicarbonate de Na

-On mélange toute la préparation dans un mortier.



Figure 37:Mélange de Bicarbonate de Na

-On procède au remplissage des gélules en suivant les étapes suivantes.

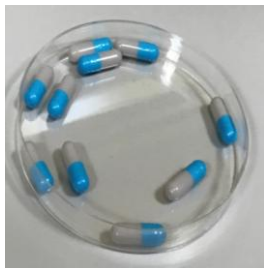


Figure 38:Gélules vides



Figure 39:Gélules ouvertes

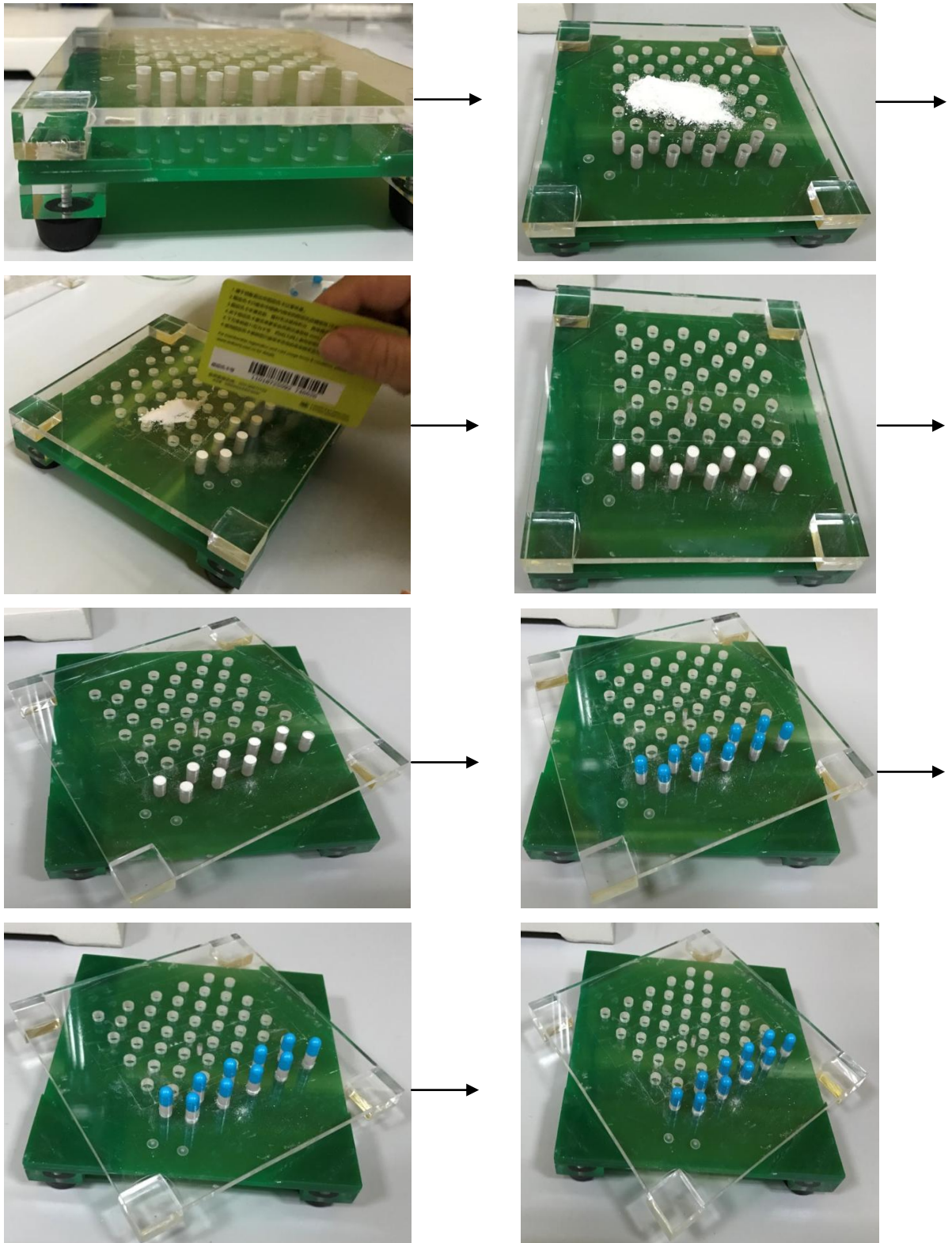


Figure 40 : Remplissage des gélules de Bicarbonate de Na₅

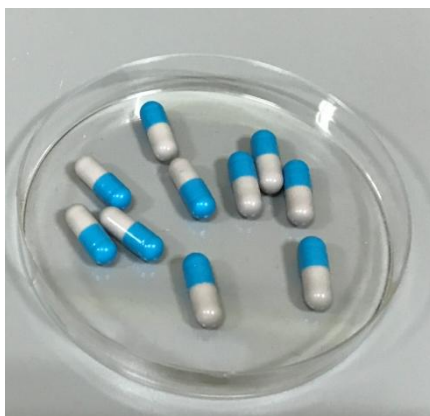


Figure 41:Gélules remplies de Bicarbonate de Na

6. Sirop simple :

-On pèse la quantité indiquée de saccharose et on la dissout dans un bain marie avec une quantité d'eau distillée.

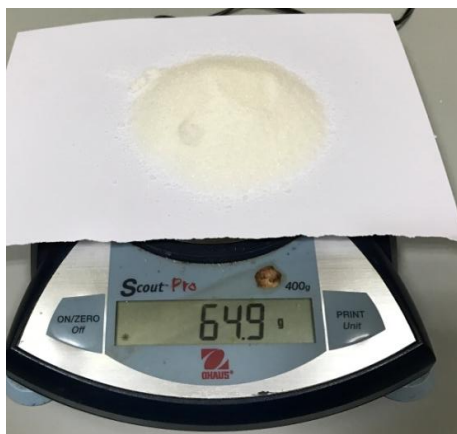


Figure 42:Pesée du saccharose



Figure 43:Dissolution du saccharose au bain marie

-On filtre immédiatement à chaud avec un filtre préalablement chauffé, on homogénéise puis on complète à 100 g.

-Enfin, on conditionne.



Figure 44: Conditionnement du sirop simple

7. Dexaméthasone solution mère de Dexaméthasone à 1 mg/ml :

-On écrase et triture 15mg de Dexaméthasone sous forme de comprimés dans un mortier.



Figure 45: Ecrasement du Dexaméthasone_1



Figure 46: Ecrasement du Dexaméthasone_2

-On pèse le reste des matières premières : l'éthanol et l'eau distillée.



Figures 47: Pesée de l'éthanol et de l'eau distillée

-On dissout la Dexaméthasone avec l'éthanol, puis on ajoute l'eau distillée et on agite pour homogénéiser.

-On verse la solution dans une éprouvette et on complète avec le sirop simple jusqu'à 15ml.



Figure 48: Solution de Dexaméthasone



Figure 49: Versement de la solution de Dexaméthasone

8. Dexaméthasone solution pédiatrique à 0,1 mg/ml :

- On introduit dans un fiole de 100 ml, 10,0 ml de la solution mère de dexaméthasone à 1 mg/ml.
- On complète à 100 ml avec du sirop simple.
- On agite pour homogénéiser.
- On délivre la préparation telle quelle avec une seringue doseuse.



Figure 50:Prise à partir de la solution mère de Dexaméthasone

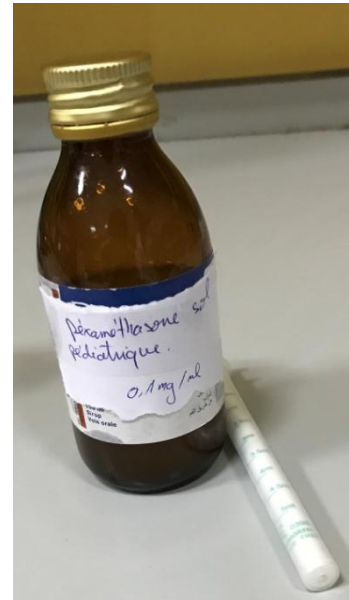


Figure 51:Conditionnement de la Dexaméthasone solution pédiatrique

Modèle de demande et dispensation d'une préparation nominative

DEMANDE DE PREPARATION NOMINATIVE				
PATIENT				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> Nom : </div>		- Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M - Age : - Poids :Kg		
- Insuffisance hépatique : <input type="checkbox"/> - Insuffisance rénale : <input type="checkbox"/> - Autre maladie chronique :				
Traitement DCI : Forme galénique : Posologie : Durée de traitement :				
Indication				
Renseignement clinique				
PRESCRIPTEUR				
Nom et signature : Service : Date :				
RESERVE A LA PHARMACIE				
Date de délivrance	Nombre des unités délivrées	N° de lot	DLU	N° d'ordonnancier
Merci de transmettre vos demandes à la pharmacie avant 10h00 pour les obtenir dans la journée.				

5. Discussion

Le sondage sur les préparations à l'officine a été confronté à de nombreuses limites sans lesquelles cette étude aurait été plus complète et plus globale. Parmi ces contraintes le nombre de pharmaciens préparateurs très limités, l'absence des pharmaciens au sein de leurs officines et la négligence due à leurs plusieurs attachements.

La majorité de notre population est âgée et présente une ancienneté professionnelle ce qui traduit une meilleure connaissance à l'égard de notre thème.

La quasi-totalité confirme le manque de préparateurs au sein de leurs officines.

Parmi les 29 pharmaciens qui ont répondu à notre questionnaire, seulement 10 d'entre eux font des préparations. Plus de 70% de ces préparations sont magistrales, tandis que les préparations officinales ont quasiment disparu et aucun pharmacien ne propose de préparations officinales pour leurs patients.

Notre enquête a révélé que l'arrêt de cette pratique est surtout dû ;

- En premier lieu, à la peur d'apparition d'effet secondaire,
- En second lieu, aux problèmes de demande et de manque de matières premières et matériels
- Enfin, aux problèmes de temps et de manque de préparateurs en pharmacie

Cependant, les problèmes de locaux ne représentent que 4% des causes, puisque la plupart des officines sont assez spacieuses pour y préparer.

Presque tous les pharmaciens préparateurs surveillent chaque étape de la préparation tout en suivant les bonnes pratiques de préparation qui ne sont pas contrôlées par un pharmacien inspecteur. Plus de la moitié d'entre eux ne dispose pas de procédures détaillées et de fiches techniques pour assurer la traçabilité de chaque préparation.

Un pourcentage de 62,5% des pharmaciens reçoivent des ordonnances contenant des préparations magistrales, qui proviennent dans la plupart des cas de médecins spécialisés en dermatologie ou en pédiatrie. Seulement 20% d'entre eux conservent ces ordonnances.

La plupart des réponses était négatifs concernant les points suivants : le contrôle de chaque préparation, l'inscription des numéros de lot du principe actif et excipients utilisés à l'ordonnancier et la mise en quarantaine des matières premières.

Les pharmaciens d'officine pensent que la négligence des préparations officinales et magistrales est due :

- Tout d'abord, aux médecins et à l'industrie pharmaceutique
- Ensuite, aux pharmaciens eux même
- Enfin, aux patients

En conséquence, 77% des pharmaciens jugent que les préparations officinales et magistrales sont amenées à disparaître de l'officine.

« Fac secundum artem » (fais selon l'art) a depuis toujours été la devise du pharmacien. Il y a quelque temps encore, les préparations magistrales et/ou officinales représentaient l'essentiel du travail en officine et nécessitaient souvent, outre des connaissances théoriques, le respect d'un mode opératoire rigoureux pour la mise en œuvre des divers composants de la formule. (38)

Aujourd'hui, le métier de pharmacien d'officine a beaucoup changé, et les préparations du Formulaire national sont pour la plupart en voie de disparition, remplacées par des médicaments sous AMM. La préparation officinale peut être préparée à l'avance, et, le problème de sa stabilité et de sa durée de péremption est réglé par son inscription à la pharmacopée Française (formulaire national).

Les préparations magistrales sont de moins en moins prescrites, sauf par quelques médecins spécialistes en dermatologie et/ou pédiatrie. Le champ de la préparation magistrale est extrêmement large, qu'il s'agisse de sa composition ou de sa forme galénique. L'accès aux matières premières des spécialités pharmaceutiques, ou à défaut, le déconditionnement des spécialités pharmaceutiques est une autre des difficultés aux quelles sont confrontés les professionnels. En effet, certaines préparations magistrales, en particulier les adaptations pour la pédiatrie ou la gériatrie, nécessitent le recours à des matières premières non disponibles sur le marché. Le recours à ces spécialités pharmaceutiques est autorisé dans les 2 cas suivantes : ajustement thérapeutique lorsqu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible au dosage souhaité ou modification d'une forme galénique lorsque l'administration du médicament s'avère impossible sous sa forme initiale.

Au plan technique et juridique, l'utilisation d'une spécialité pharmaceutique comme matière première n'est qu'un pis-aller. Il est donc indispensable d'accéder le plus souvent possible à des matières premières de qualité. Déconditionner, c'est rompre le scellé apposé par l'industriel. Littéralement, c'est sortir de certaines conditions. Cette sortie n'est qu'une étape vers un nouveau conditionnement primaire. C'est donc en même temps un acte de préparation et un transfert de responsabilité vers le pharmacien qui dispense. Cet acte pharmaceutique pose le problème de la qualité de l'opération pharmaceutique et de l'acte de dispensation.

La qualité des préparations officinales et/ou magistrales doit sans cesse être renforcée en se basant sur les exigences des bonnes pratiques de préparation. Il importe que le pharmacien veille à l'adéquation des moyens matériels et humains dont il dispose aux préparations qu'il envisage de réaliser en se reportant aux documents de référence. Il apparaît donc primordial de pouvoir évaluer les méthodes de travail concernant cette activité et mettre en œuvre un réel système d'assurance qualité.

Conclusion

La préparation officinale est caractérisée par quatre critères : médicament, pharmacie, indication de la pharmacopée, dispensation directe aux patients approvisionnés par cette pharmacie. (32)

Aujourd'hui, une grande variété de formulations pharmaceutiques est fabriquée en série ou sur prescription magistrale par le pharmacien, afin de fournir aux soignants le médicament prêt à l'emploi, autrement dit ne nécessitant aucune autre manipulation avant son administration.

La préparation magistrale des doses à administrer est un véritable enjeu de santé publique. Face au désintérêt de l'industrie pharmaceutique à développer et commercialiser des médicaments destinés uniquement à un nombre restreint de patients, elle permet de combler un vide thérapeutique et de fournir une alternative au patient, faute de spécialité industrielle disponible sur le marché. (2)

Les bonnes pratiques de préparation recommandent aux pharmaciens de réaliser tout contrôle rendu possible sur les préparations terminées

Face au déclin de l'activité, on est en droit de se demander quel peut-être le futur des préparations officinales et magistrales dans un contexte actuel de désertion du préparatoire. L'intérêt de ces préparations et la question de leur maintien en tant qu'activité du pharmacien divise la profession.

Recommandations professionnelles

Standardiser et garantir la qualité avec des normes communes aux pharmacies des hôpitaux et aux pharmacies d'officine :

- Utilisation des bonnes pratiques et du formulaire national
- Établir une liste de spécialités pouvant être reconditionnées.
- Des évaluations doivent être organisées régulièrement. Ses évaluations sont basées sur l'observation des techniques de préparation et de contrôle
- L'informatisation du circuit des préparations et de leurs contrôles est très structurante. Elle constitue une aide pour le respect des bonnes pratiques de préparation, l'amélioration continue de la qualité et la traçabilité des opérations.

Certification des officines selon la norme ISO 9001. Bien entendu, ce service a un coût, et nécessite des pharmaciens qu'ils investissent, ce qui accroît encore les différences entre officines.

Introduire la notion d'activité optionnelle soumise à autorisation préalable : La spécialisation, sur la base du volontariat, des pharmacies d'officine.

Bibliographie

1. Fourcade, Pierre Delomonie et Maryse. *Rapport sur les préparations pharmaceutique à l'hopital et a l'officine*. s.l. : 2005 118, 01/2006.
2. Matrorillo, Céline. *Evolution des preparations medicamenteuses à l'officine au travers de données collectées sur la periode 2002-2010 dans le cadre de stages de fin d'etudes des etudiants de la faculte de pharmacie de Grenoble*. 10/06/2011.
3. *Préparations magistrales en radiopharmacie : Contraintes liées à la mise en place*. Desruiet, M.D. 2010, Médecine Nucléaire, pp. 620-624.
4. pharmaciens, Ordre national des. Guide initiation. www.ordre.pharmacien.fr. [En ligne]
5. *Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides : états des connaissances*. F, Lagrange. 2010, ELSEVIER MASSON.
6. *Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale*. Sophie, Chauveau. 1995, Histoire, économie et société.
7. *Contribution à l'étude historique de l'exercice de la pharmacie en Algérie (1830-1890)*. Bourély-Maucourt, Colette. 1938, Revue d'histoire de la pharmacie.
8. *Histoire de la pharmacie indigène de l'Algérie et son folklore*. Lasry, Albert. 1937, Revue d'histoire de la pharmacie.
9. Serve, Etienne. *Le métier de pharmacien d'officine: hier, aujourd'hui et demain*. 2013.
10. Pharmacien titulaire d'officine. <http://www.ordre.pharmacien.fr>. [En ligne] 19 07 2011. [Citation : 05 12 2016.]
11. Onkelinx, Laurette. *Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales*. 2009.
12. *Assurance-qualité au préparatoire : maîtrise de la non-conformité*. Karona, TEP. 09/2006, A R T I C L E P É D A G O G I Q U E Elsevier Masson, pp. 195-202.
13. *Préparations magistrales pédiatriques réalisées en officine de pharmacie*. Legrand, Line. 2007.
14. Mark Jackson, Andrew Lowey. *Handbook of extemporaneous preparation*. s.l. : Pharmaceutical press, 2010.
15. *Recommandations de bonne pratique en pharmacie automatisée préparation des doses à administré des formes orales sèches*. Alzieu Laure, Armand-Branger Sophie. 14/09/2015, elsevier masson, pp. 448-455.
16. *Mise en place d'un système d'assurance qualité des préparations pharmaceutiques*. Kalem. 06/10/2006, A R T I C L E P É D A G O G I Q U E, pp. 18-30.
17. *Bonnes pratiques de préparation-journal officiel*. Laure, Alzieu. 21/11/2007.

18. *Les registres à l'officine*. Faure, Sébastien. Juin 2008, Actualités pharmaceutiques .
19. Robert Raoult, Catherine Mautrait. *La préparation: mode d'emploi (officine, sous-traitance et BP)*. s.l. : Porphyre, 2009.
20. *Bonnes pratiques de préparation*. Roulet, Lucien. 03/12/2007.
21. L.Belhadj, Pr. Documents de médecine légale.
http://www.amejjay.com/docs/FMC/Journee_fmc_24_mai/. [En ligne] 2013. [Citation : 24 11 2016.]
22. Olivier Allo, Pascal Blanc, Marie-Ange Dalmaso. *Cahier des préparateurs en pharmacie. Pharmacie Galénique B.P.* s.l. : Porphyre, 2005.
23. Mouillage des alcools. www.dubernet.com. [En ligne]
24. Bouamer S, Chikh D, Chenafa A. *Travaux pratiques de Pharmacie Galénique*. s.l. : Université Djilali Liabes.
25. *Pharmacopée européenne 6ème édition*.
26. *Analyse des non-conformités de la fabrication de gélules à doses pédiatriques adaptées et axes d'amélioration*. L. Trigory, S. Ménétré I. May. 27/01/2013, ELSEVIER MASSON, pp. 183-185.
27. *Cour de pharmacie galénique*. Denine, Rachid. 2008, Office des publications Universitaires.
28. *Pharmacie hospitalière: contrôle qualité des préparations hospitalières bilan de la production des gélules dans un hôpital pédiatrique*. S. Mathaut, J. Bordenave, A. Fratta, G. Benoit. 2006, elsevier masson , pp. 44-51.
29. A.Le Hir, J.-C. Chaumeil, D. Brossard. *Pharmacie galénique : Bonnes pratiques de fabrication des médicaments*. s.l. : MASSON, 2009.
30. P.Wehrle. *Pharmacie galénique : Formulation et technologie pharmaceutique*. Paris : Maloine, 2007.
31. *Essentials of pharmaceuticals*. Philadelphia: Pharmaceutical press. Remington, Felton L.
32. Fourcade, Pierre Delomine et Maryse. *Rapport sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine*. 2006.
33. *Le Formulaire national de la Pharmacopée française, au service de la fabrication et du contrôle des préparations officinales*. Lehmann, Hélène. mars 2017, ELSEVIER MASSON , pp. 34-36.
34. *Bonnes pratiques de préparations : le projet de l'Afssaps*. Lucien Roulet, N. Maillard, Antoine Dupuis,. Juillet-Septembre 2007, Actualités pharmaceutiques hospitalières, pp. 39-45.

35. *Analyse de médicaments produits en milieu hospitalier : applications aux composés non-UV absorbants et cytotoxiques.* Nussbaumer, Susanne. 2011.
36. *Contrôle des préparations hospitalières et magistrales : quelles pratiques dans les pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé.* Berge-Boucharaa, M.Herglib, E.Olivierc. 26/08/2016, Elsevier Masson Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, pp. 1-7.
37. *Perspective sur les préparations magistrales en pharmacie au Québec.* Jean-François Bussièrès, Sonia Prot. 1 Mai-Juin-Juillet 2004, Pharmactuel - Vol. 37 Dossier 1, pp. 4-15.
38. *A propos du sirop de Desessartz du Formulaire national.* A.-M.Orecchioni. 2009, Phytothérapie, p. 177.
39. AFSSAPS. Liste des Excipients à Effet Notoire .

ANNEXE

Annexe 1 : EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE (38)

EXCIPIENT 1 : APROTININE
EXCIPIENT 2 : HUILE D'ARACHIDE EXCIPIENT
EXCIPIENT 3 : ASPARTAM (E951)
EXCIPIENT 4 : COLORANTS AZOÏQUES
EXCIPIENT 5 : BAUME DU PEROU
EXCIPIENT 6 : CHLORURE DE BENZALKONIUM
EXCIPIENT 7 : ACIDE BENZOÏQUE ET BENZOATES
EXCIPIENT 8 : ALCOOL BENZYLIQUE
EXCIPIENT 9 : HUILE DE BERGAMOTE BERGAPTENE
EXCIPIENT 10 : BRONOPOL
EXCIPIENT 11 : HYDROXYANISOLE BUTYLE (E320)
EXCIPIENT 12 : HYDROXYTOLUENE BUTYLE (E321)
EXCIPIENT 13 : HUILE DE RICIN POLYOXYL ET HUILE DE RICIN POLYOXYL
HYDROGENEE
EXCIPIENT 14 : ALCOOL CETOSTEARYLIQUE Y COMPRIS ALCOOL CETYLIQUE
EXCIPIENT 15 : CHLOROCRESOL
EXCIPIENT 16 : DIMETHYL SULFOXYDE.
EXCIPIENT 17 : ETHANOL
EXCIPIENT 18 : FORMALDEHYDE
EXCIPIENT 19 : FRUCTOSE
EXCIPIENT 20 : GALACTOSE
EXCIPIENT 21 : GLUCOSE
EXCIPIENT 22 : GLYCEROL
EXCIPIENT 23 : HEPARINE (EN TANT QU'EXCIPIENT)
EXCIPIENT 24 : SIROP DE GLUCOSE HYDROGENE (OU MALTITOL LIQUIDE)
EXCIPIENT 25 : SUCRE INVERTI
EXCIPIENT 26 : LACTITOL, E966
EXCIPIENT 27 : LACTOSE
EXCIPIENT 28 : LANOLINE (GRAISSE DE LAINE)
EXCIPIENT 29 : LATEX CAOUTCHOUC NATUREL (LATEX)
EXCIPIENT 30 : MALTITOL E965 ET ISOMALTITOL E953, MALTITOL LIQUIDE
EXCIPIENT 31 : MANNITOL, E421
EXCIPIENT 32 : COMPOSES ORGANOMERCURIELS
EXCIPIENT 33 : PARAHYDROXYBENZOATES ET LEURS ESTERS
EXCIPIENT 34 : PHENYLALANINE
EXCIPIENT 35 : POTASSIUM
EXCIPIENT 36 : PROPYLENE GLYCOL ET ESTERS
EXCIPIENT 37 : HUILE DE SESAME
EXCIPIENT 38 : SODIUM
EXCIPIENT 39 : ACIDE SORBIQUE ET SELS
EXCIPIENT 40 : SORBITOL E420
EXCIPIENT 41 : HUILE DE SOJA (ET HUILE DE SOJA HYDROGENEE)
EXCIPIENT 42 : ALCOOL STEARYLIQUE
EXCIPIENT 43 : SACCHAROSE
EXCIPIENT 44 : SULFITES, Y COMPRIS METABISULFITES
EXCIPIENT 45 : AMIDON DE BLE
EXCIPIENT 46 : GRAISSE DE LAINE : VOIR LANOLINE
EXCIPIENT 47 : XYLITOL

Annexe 2 : Etiquetage A9

Préparation administrée directement au patient, liquide, topique ou collyre (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Dosage = Concentration : en unités de masse par volume
- Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution
- Forme pharmaceutique
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Tous les excipients
- Voie d'administration
- Mode d'administration, si nécessaire
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Précautions de conservation, si nécessaire
- Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :

Ne pas avaler

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Liniment calcaire	Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France Lot 00F000 EXP. 00/00000
Solution d'hydroxyde de calcium50 g	
Huile d'olive vierge.....qsp 100 g	
Ne pas avaler	

Annexe 3: Etiquetage A10

Préparation administrée directement au patient, liquide, hors préparation injectable, hors préparation topique et hors collyre, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Dosage = Concentration : en unités de masse par volume
- Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution
- Forme pharmaceutique
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Excipients à effet notoire
- Voie d'administration
- Mode d'administration, si nécessaire
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Précautions de conservation, si nécessaire
- Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation
- En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses
Respecter les doses prescrites
Uniquement sur ordonnance

Dénomination de la préparation 2,4 g – 100 mL 24 mg/mL	Pharmacie de l'ANSM
	143-147 bd Anatole France Lot 00F000
Substance active.....2,4 g	EXP. 00/0000
A conserver 14 jours après ouverture	

Annexe 4: Etiquetage A12

Préparation administrée directement au patient, non liquide, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

Cas particulier d'une préparation contenant une substance vénéneuse

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Dosage
- Forme pharmaceutique
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise, ou selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminée, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes
- Contenu en masse, en volume, ou en unités de prise
- Excipients à effet notoire
- Voie d'administration
- Mode d'administration, si nécessaire
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Précautions de conservation, si nécessaire
- Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation
- En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses

<p>Gélule de « substance active » 25 mg Gélule - Voie orale</p> <p>Substance active.....25 mg Excipients.....qsp une gélule Excipients à effet notoire : excipient 1</p> <p>Respecter les doses prescrites</p>	<p>EXP. 00/0000</p>	<p>143-147 bd Anatole France Lot 00F000</p>	<p>Pharmacie de l'ANSM</p>
---	---------------------	---	----------------------------

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Annexe 5 : Etiquetage A13

Préparation administrée directement au patient, non liquide, non administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Dosage
- Forme pharmaceutique
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise, ou selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminée, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes
- Contenu en masse, en volume, ou en unités de prise
- Excipients à effet notoire. Tous les excipients sont mentionnés s'il s'agit d'une préparation injectable, topique ou collyre.
- Voie d'administration
- Mode d'administration, si nécessaire

Ne pas avaler

- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Précautions de conservation, si nécessaire
- Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation
- En cas de sous-traitance : Nom et adresse de la pharmacie ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation et Nom et adresse de la pharmacie ayant dispensé la préparation (contre étiquette possible)
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

<p>Pommade de « substance active » 20%</p> <p>Pommade pour application cutanée</p> <p>Substance active.....20 g</p> <p>Vaseline blanche.....qsp 100 g</p> <p>Ne pas avaler</p>	<p>Pharmacie de l'ANSM</p> <p>143-147 bd Anatole France</p> <p>Lot 00F000</p> <p>EXP. 00/0000</p>
---	---

Annexe 6 : Etiquetage B3

Préparation administrée directement au patient, liquide, hors préparation injectable, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale,

se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaire

Cas particulier d'un conditionnement primaire ne contenant qu'une seule dose d'administration

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes
- Dosage = Concentration : en unités de masse par volume
- Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution
- Forme pharmaceutique
- Voie d'administration
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation :
Uniquement sur ordonnance

Substance active			
25 mg – 5 mL			
5 mg/mL			
Suspension buvable - Voie orale			
Lot	00F000	EXP. 00/0000	Numéro d'enregistrement <input type="text"/>
Pharmacie de l'ANSM 93285			

Annexe 7: Etiquetage B4

Préparation administrée directement au patient, liquide, non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'une préparation contenant une substance vénéneuse

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes
- Dosage = Concentration : en unités de masse par volume
- Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution
- Forme pharmaceutique
- Voie d'administration
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :
Ne pas avaler
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation :
Uniquement sur ordonnance

Substance active		
200 mg – 10 mL		
20 mg/mL		
Collyre - voie ophtalmique		
Ne pas avaler		
Uniquement sur ordonnance		
Lot 00F000	EXP. 00/0000	Numéro d'enregistrement <input type="text"/>
Pharmacie de l'ANSM 93285		

Annexe 8: Etiquetage B5

Préparation administrée directement au patient, non liquide, administrée par voie orale, sublinguale ou perlinguale et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'une préparation magistrale contenant des souches homéopathiques

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes
- Dosage
- Contenu en masse, en volume ou en unité de prises
- Forme pharmaceutique
- Voie d'administration
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé la préparation
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation :
Uniquement sur ordonnance

Préparation magistrale	
Granules - Voie orale	
Souche 1	7 CH
Souche 2.....	5 CH
Souche 3	7 CH
Tube de 4g	
Lot 00F000 EXP. 00/0000	Numéro d'enregistrement <input type="text"/>
Pharmacie de l'ANSM 93285	

Annexe 9: Etiquetage B6

Préparation administrée directement au patient, non liquide, non administrée par voie injectable, orale, sublinguale ou perlinguale et se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

Cas particulier d'une préparation contenant une substance vénéneuse et dont le conditionnement primaire ne contient qu'une seule dose d'administration

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes
- Dosage
- Contenu en masse, en volume ou en unité de prises
- Forme pharmaceutique
- Voie d'administration
- Le cas échéant : mention du destinataire
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de préparation
- Date limite utilisation
- Nom et code postal de la pharmacie ayant dispensé préparation
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses
Ne pas avaler
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses dont le conditionnement primaire contient plus qu'une dose d'utilisation :
Uniquement sur ordonnance

Pommade ophtalmique de « Substance active 1 et substance active 2 »		
Substance active 1	1,3	mg
Substance active 2	0,2	mg
pour un récipient unidose de X g		
Ne pas avaler		
Lot 00F000	EXP. 00/0000	Numéro d'enregistrement <input type="text"/>
Pharmacie de l'ANSM 93285		

Annexe 10 : Etiquetage C4

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, liquide, hypertonique, utilisée pour la réalisation d'une préparation ni injectable, ni topique, ni collyre (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Dosage = Concentration : en unités de masse par volume
- Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution
- Forme pharmaceutique
- Excipients à effet notoire
- **Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie**
- Modalités d'utilisation
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Précautions de conservation, si nécessaire
- Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses

Uniquement sur ordonnance

Sirop simple Saccharose 325 g – 500 mL 650 g / L	Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie	Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex Lot 00F-000 EXP. 00/00000 Numéro d'enregistrement
Saccharose..... 650 g Excipients..... qsp 1 L		
Excipients à effet notoire : excipient 1, excipient 2, excipient 3.		
Conservation En récipient bien fermé, à l'abri de la lumière		

Annexe 11 : Etiquetage C5

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, non liquide, (hors cas particulier des préparations se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Dosage = Concentration : en unités de masse par volume
- Composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise, ou selon la forme d'utilisation, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes
- Contenu en masse, en volume ou en unité de prise
- Forme pharmaceutique
- Excipients à effet notoire. Tous les excipients sont mentionnés s'il s'agit d'une préparation utilisée pour la réalisation d'une préparation injectable, topique ou collyre.

Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie

- Modalités d'utilisation
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Précautions de conservation, si nécessaire
- Nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et dispensé la préparation
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses

Uniquement sur ordonnance

Glycérolé d'amidon Glycérol 86,8 mg gel hydrophile	
Glycérol.....	86,8 g
Excipients.....	qsp 100 g
Excipients : Amidon de blé, eau purifiée	
Tube de 100 g	
Ne pas administrer – Réserve à la réalisation de préparations en pharmacie	
Lot 00F000	Pharmacie de l'ANSM 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex
EXP. 00/0000	
Numéro d'enregistrement	

Annexe 12: Etiquetage D3

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, liquide, utilisée pour la réalisation d'une préparation non injectable, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
- Jusqu'à 3 substances actives, la ou les Dénominations communes Dosage = Concentration : en unités de masse par volume
- Quantité totale de chaque substance active dans volume total solution
- Forme pharmaceutique
Ne pas administrer
- Modalités d'utilisation
- Numéro de lot
- Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
- Date limite utilisation
- Nom et code postal de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible). Si la préparation n'est pas sous-traitée, il s'agit alors de la pharmacie qui a réalisé la préparation.
- Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :
Uniquement sur ordonnance



Annexe 13: Etiquetage D4

Préparation non destinée à être administrée directement au patient et utilisée pour la réalisation d'autres préparations, non liquide, se présentant sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires

L'étiquette doit contenir les mentions suivantes :

- Nom de la préparation
 - Jusqu'à 3 substances actives, la ou les
Dénominations communes Dosage =
Concentration : en unités de masse par volume
 - Contenu en masse, en volume ou en unité de prises
 - Forme pharmaceutique
- Ne pas administrer**
- Modalités d'utilisation
 - Numéro de lot
 - Numéro d'enregistrement attribué lors de la dispensation de la préparation
 - Date limite utilisation
 - Nom et code postal de la pharmacie pour le compte de laquelle la préparation a été réalisée (contre étiquette possible). Si la préparation n'est pas sous-traitée, il s'agit alors de la pharmacie qui a réalisé la préparation.
 - Pour les préparations contenant des substances vénéneuses :

Uniquement sur ordonnance



Annexe 14 : Serment des APOTHICAIRES



Serment des Apothicaire

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



QUESTIONNAIRE

LES PREPARATIONS OFFICINALES ET MAGISTRALES FAISONS LE POINT

1. Quel est votre âge ?

- 25ans-35ans
- 35ans-45ans
- 45ans et plus

2. Vous êtes installé depuis combien d'années ?

- Moins de 3 ans
- Entre 3 et 10 ans
- Plus de 10 ans

3. Quelle est la surface de votre préparatoire ?.....

4. Combien de préparateur comptez-vous dans votre pharmacie ?

- 0
- 1
- 2
- plus de 2

5. Faites-vous des préparations au sein de votre officine ?

- Oui
- Non

-Si oui : Quelle est la nature de vos préparations ?

- Préparations magistrales
- Préparations officinales

-Si non : Ce choix professionnel est fondé sur ?

- des problèmes de temps
- des problèmes de matière première /matériel
- des problèmes de locaux
- des problèmes de préparateur en pharmacie
- des problèmes de demande
- des problèmes de réglementation
- peur d'apparition d'effet secondaire

6. La préparation est toujours réalisée par le pharmacien

- Oui
- Non

-Si non : A qui confiez-vous la préparation ?.....

-Tous les actes de préparation sont-ils surveillés par le pharmacien ?

- Oui
- Non

7. Suivez-vous les bonnes pratiques de préparation ?

- Oui
- Non

-Si oui de quelle norme :
- Quelle version :
.....

8. Avez-vous déjà été contrôlée par un pharmacien inspecteur pour les bonnes pratiques de préparation ?
 Oui Non

CONCERNANT LES PREPARATIONS OFFICINALES

9. Proposez-vous des préparations officinales pour des patients ?
 Oui Non

-Si oui quelle est leur réponse ?.....
.....
.....

10. D'où tirez-vous les formules des préparations officinales ?.....

11. Disposez-vous des procédures détaillées pour chaque préparation ?
 Oui Non

12. Disposez-vous des fiches techniques pour assurer la traçabilité de chaque opération ?
 Oui Non

13. Assurez-vous le contrôle de chaque préparation ?
 Oui Non

-Si oui, quelle monographie suivez-vous :.....
- Quelle
version :.....

14. inscrivez-vous à l'ordonnancier les numéros de lot du principe actif et des excipients utilisés ?
 Oui Non

15. Pratiquez-vous la « mise en quarantaine » des matières premières ?
 Oui Non

CONCERNANT LES PREPARATIONS MAGISTRALES

16. Recevez-vous des ordonnances des préparations magistrales ?
 Oui Non

-Si oui, veuillez préciser la spécialité du médecin prescripteur :

.....

17. Conservez-vous l'ordonnance pendant :

- Oui Non

- Si oui, pour combien de temps :

- la durée de traitement
 1 an
 3 ans
 Plus de 3 ans

VOS AVIS

18. A votre avis la négligence de ce type de préparation est due aux :

- Médecins Pharmaciens Patients Industrie pharmaceutique

19. Pensez-vous que ces préparations sont amenées à disparaître de l'officine ?

- Oui Non

Quel est votre point de vue concernant leur avenir ?.....

.....

20. Les préparations officinales et magistrales sont jugées dépassées par certains pharmaciens, par contre elles sont défendues par d'autres qui voient en cette activité le maintien de compétences et d'un savoir faire spécifique au pharmacien.

Que représente pour vous, aujourd'hui l'activité de préparation à l'officine ?

.....
.....
.....
.....

Résumé

Une enquête réalisée au près des officinaux de Tlemcen nous a révélé que l'avenir de la préparation en pharmacie divise la profession. A côté de certains rares officinaux qui tiennent à voir perdurer un savoir-faire unique, d'autres considèrent cette activité comme « dépassée » : 77% des pharmaciens jugent que ces préparations sont amenées à disparaître de l'officine.

Les préparations pour adaptation posologique, véritable enjeu de santé publique, sont encore bien présentes au niveau des pharmacies des hôpitaux dans un contexte d'absence sur le marché de spécialité spécifique. Elles contiennent, pour certaines, des principes actifs inhabituellement prescrits et souvent très faiblement dosés, ce qui nécessite des procédures, du matériel et des pratiques fiables.

Abstract

A survey has been done in the pharmacies at Tlemcen which revealed that the future of pharmacy preparation divides the profession. Besides some rare pharmacies who want to maintain a unique knowledge, others consider this activity as "outdated": 77% of pharmacists believe that these preparations are likely to disappear from the pharmacy.

Preparations for dosage adjustment, a real public health challenge, are still present at the level of hospital pharmacies in a context of absence on the specialty market. Some of them contain unusually prescribed and often very low-dose active ingredients, which require reliable procedures, equipment and practices.

ملخص

لقد اجريت دراسة استقصائية في صيدليات ولاية تلمسان كشفت ان مستقبل التحضير الصيدلاني يقسم المهنة الى جانب بعض الصيدليات النادرة اللواتي ترغبن بالاستمرار في رؤية الخبرة الفريدة من نوعها , و البعض الاخر ينظر الى هذا النشاط كونه "غابر" : 77٪ من الصيادلة يعتبرون أن هذه التحضيرات ستزول من الصيدليات.

التحضيرات لتعديل الجرعة، قضية حقيقية للصحة العامة، لا تزال موجودة في صيدليات المستشفيات في سياق غياب السوق المتخصص. و البعض منها تحتوي على مكونات نشيطة، موصوفة بشكل غير عادي وغالبا ما تكون منخفضة الجرعة، الأمر الذي يتطلب إجراءات,معدات و ممارسات موثوقة منها.