

UE135 Préparations Magistrales et Officinales

Enseignement Dirigé

Objectifs

- Apprendre à:
 - Vérifier une ordonnance
 - Rédiger un Protocole
 - Vérifier et Valider une Préparation
- Appliquer les Bonnes Pratiques de Préparation

Récapitulatif des Bonnes Pratiques de Fabrication

1. Recevabilité de la prescription: **faisabilité, acceptation** (*Les matières premières sont déjà à l'Officine et enregistrés sous numéro propre à l'officine dans les registres des MP avec le certificat d'analyse*).
2. Enregistrement de la préparation au **registre des préparations** attribuant le **numéro de lot de la préparation**
3. Etablir la **fiche de fabrication** ou de préparation.
4. **Enregistrement à l'ordonnancier** de la préparation (tracer le prescripteur, le patient et le numéro de lot)
5. **Réalisation de la préparation**
6. **Vérification/Validation** de la préparation

Exemples concrets

Exercice 1

Solution Buvable de Glycérol (adulte, 60 kg)

Glycérol	56 g
Acide citrique	1,0 g
Sodium (chlorure de)	0,4 g
Acide sorbique	0,03 g
Eau purifiée	qsp 100 g

prendre 1 cuillerée à soupe/jour

Exercice 2

Gélules de Bicarbonate de sodium 0,25 g
Cellulose microcristalline q. s. selon volume des gélules

N°20

prendre 2 gélules par jour

 **Proposer les étapes de la préparation tout en appliquant les BPF**

Vérifier les POSOLOGIES (vérification des doses par prise et journalières)

Protocole de préparation

Tableau de pesée/Mesure du volume

Contrôles

Etiquette

Ordonnancier

Solution Buvable de Glycérol (adulte)

prendre 1 cuillerée à soupe/jour

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel	doses
Glycérol	56 g	Substance active		1 g à 1,50 g/kg, par prise, plusieurs fois par jour (p792)
Acide citrique	1,0 g	acidifiant		
Sodium (chlorure de)	0,4 g	solubilisant		
Acide sorbique	0,03 g	conservateur		
Eau purifiée	qsp 100 g	solvant		

Vérifier les POSOLOGIES (vérification des doses par prise et journalières)

Protocole de préparation

Tableau de pesée/Mesure du volume

Contrôles

Etiquette

Ordonnancier

Vérifier les POSOLOGIES (vérification des doses par prise et journalières)

Protocole de préparation

- Mélangez l'eau purifiée et le glycérol en chauffant à une température ne dépassant pas 62 C° et en agitant continuellement.
- Ajoutez en continuant à chauffer l'acide sorbique, le chlorure de sodium et l'acide citrique toujours sous agitation jusqu'à dissolution complète des différents composants.
- Transvasez dans un flacon, fermez, étiquetez
- Faire les contrôles.
- Inscrire sur l'ordonnancier.

Vérifier les POSOLOGIES (vérification des doses par prise et journalières)

Protocole de préparation

Tableau de pesée/Mesure du volume

Composant	Quantité unitaire	Quantité totale	Fournisseur/nr lot	Mesure effectuée/ matériel
Glycérol		56 g	Cooper/ 156-F	56,8 g/balance 3
Acide citrique		1,0 g	A compléter	1,0 g/balance 3
Sodium (chlorure de)		0,4 g	A compléter	0,4 g/balance 3
Acide sorbique		0,03 g	A compléter	0,03 g/ balance 3
Eau purifiée		qsp 100 g	A compléter	qsp 100 g /balance 3

Vérifier les POSOLOGIES (vérification des doses par prise et journalières)

Protocole de préparation

Tableau de pesée/Mesure du volume

Contrôles

Aspect: liquide incolore ou légèrement jaunâtre
Volume: fait lors du QSP

Etiquette

Ordonnancier

Date	Auteurs de la prescription	Numéro d'ordre	Médicaments		Quantités en poids ou volumes	Nom et adresse des clients
			Formes	Spécialités ou préparations		

Exercice 2

Gélules de Bicarbonate de sodium 0,25 g
Cellulose microcristalline q. s. selon volume des gélules

N°20

prendre 1 gélule matin et 1 gélule le soir

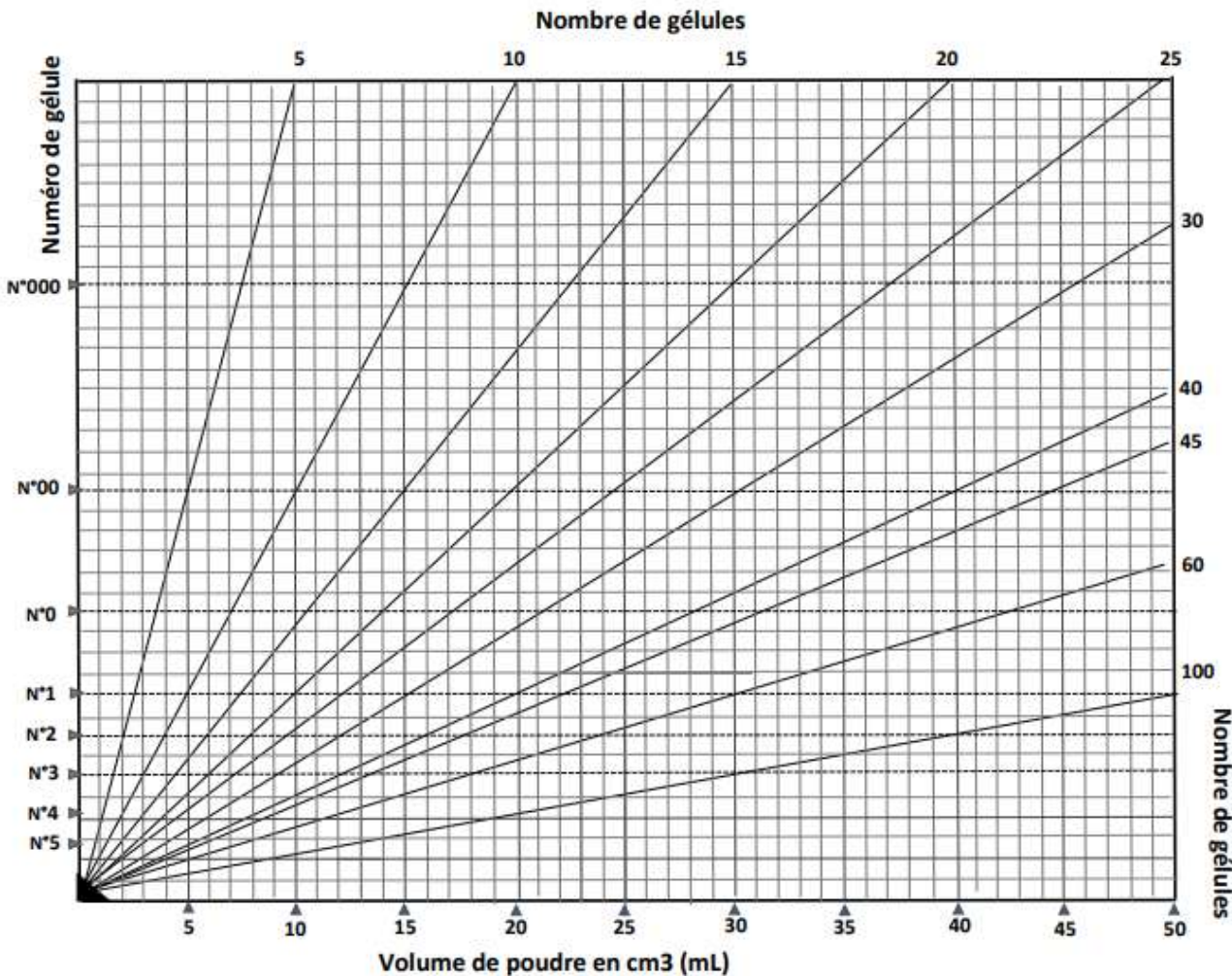
Vérifier les POSOLOGIES (vérification des doses par prise et journalières)

Protocole de préparation: voir cours

Tableau de pesée/Mesure du volume

Formule	Qu-te unitaires	Qu-te totales	Fournisseur/nr lot	Mesure effectuée/matériel
Bicarbonate de sodium	0,25 g	$0,25 \times 20 = 5 \text{ g}$	VWR/123897	5 g/balance 1
Cellulose microcristalline	A compléter	A compléter	A compléter	A compléter

NOTIONS GENERALES

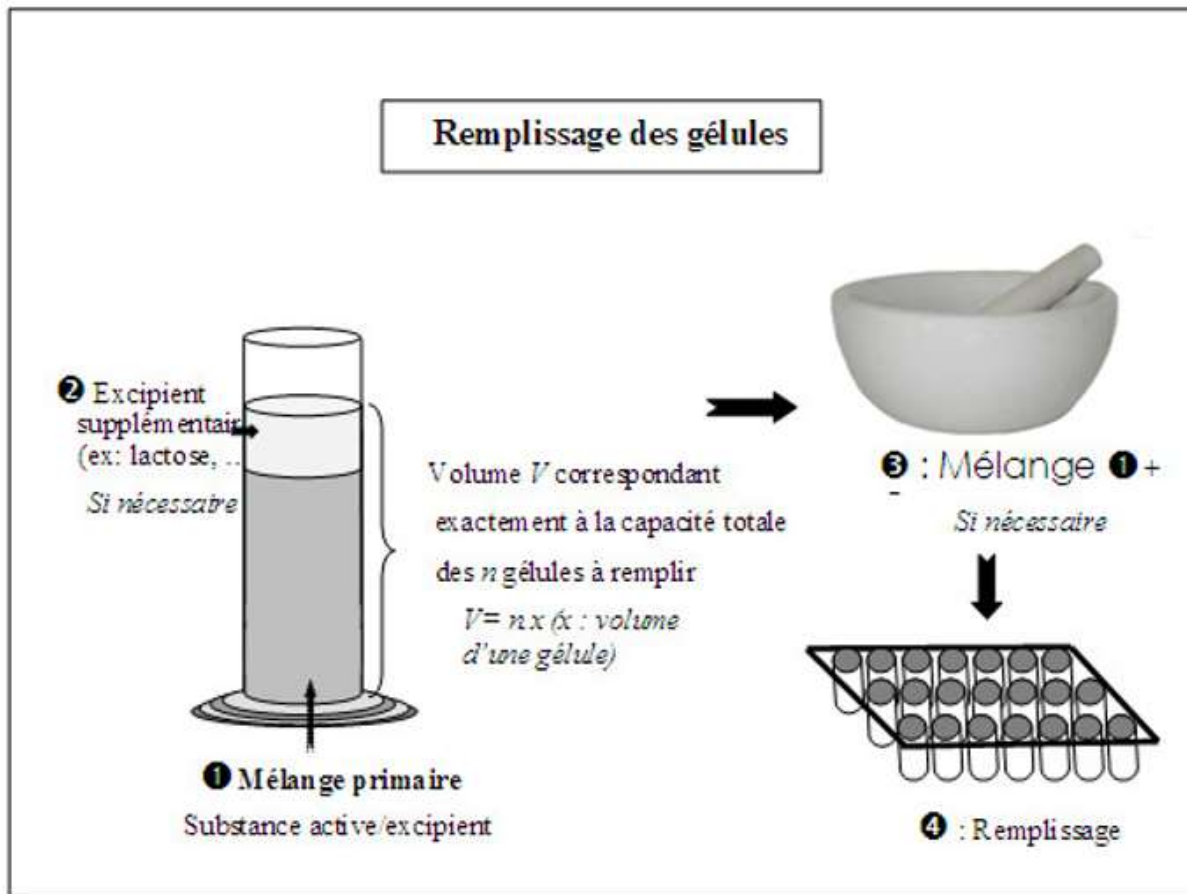


Pharmacopée française janvier 2017

La table de correspondance ci-dessous permet d'obtenir le numéro des gélules à utiliser en fonction :

- du **volume de poudre** (ou mélange de poudres) à répartir en gélules par arasement,
- **de la taille** des gélules à préparer.

Comment calculer le volume total et la taille des gélules

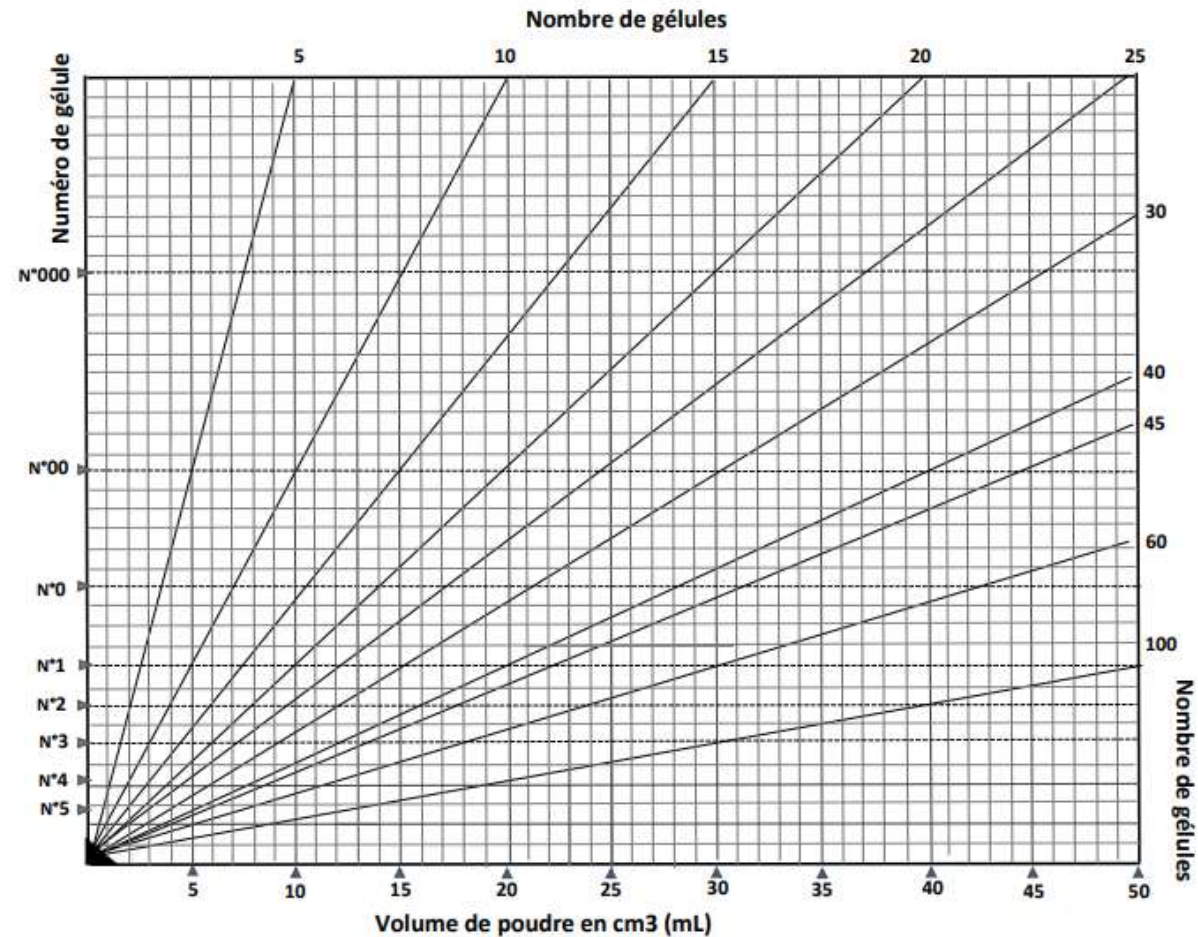


Gélules: la préparation étape par étape

Protocole

Remplissage des gélules avec un gélulier :

- **remplissage en volume**
- verser la poudre dans une **éprouvette** et **tasser**
- mesurer le volume atteint : V_0
- utiliser **l'abaque** pour déterminer le **volume total de poudre à préparer** et la **taille optimale des gélules**



Gélules: la préparation étape par étape

Protocole

- verser la poudre des principes actifs dans une **éprouvette** et **tasser**
- mesurer le volume atteint : V_0
- ajouter dans l'éprouvette la poudre (excipients) nécessaire pour atteindre le volume désiré
- utiliser **l'abaque** pour déterminer le **volume total de poudre à préparer et la taille optimale des gélules**
- verser dans un mortier pour homogénéiser
- préparer le gélulier, installer les gélules
- verser la poudre en une bande au bord de la première rangée
- pousser de façon homogène la poudre sur toute la rangée
- tasser légèrement, limiter les pertes
- fermer les gélules dans le gélulier
- refermer au dernier cran à la main les gélules une par une
- les conditionner

Remplissage des gélules avec un gélulier :



Exercice 2

Gélules de Bicarbonate de sodium 0,25 g
Cellulose microcristalline q. s. selon volume des gélules

N°20

prendre 1 gélule, matin et soir

Vérifier les POSOLOGIES (vérification des doses par prise et journalières)

Protocole de préparation: voir cours

Tableau de pesée/Mesure du volume

Contrôles: voir cours

Etiquette

Ordonnancier

Exercice Théorique

Corrigé

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium	1 g
théophylline	0.5 g
caféine	0.8 g
essence de menthe	VI gouttes
excipient	QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

Combien d'erreurs il y a dans les Posologies :

- ☐ a pas d'erreur
- ☐ b 1 erreur
- ☐ c 2 erreurs
- ☐ d 3 erreurs
- ☐ e 4 erreurs
- ☐ f 5 erreurs et plus

POSOLOGIES

Principes actifs	Q par prise	Q par jour	Dose max par prise	Dose max par jour
Iodure de potassium	0,133 g	1 g	2 g	6 g
théophylline	0,06 g	0,5 g		0,010g/kg
caféine	0,106 g	0,8 g	0,500 g	1,500 g
Essence de menthe	0,8 gouttes	VI (six) gouttes	non trouvé	non trouvé

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium	1 g
théophylline	0.5 g
caféine	0.8 g
essence de menthe	VI gouttes
excipient	QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

Préparation à faire

POSOLOGIES

Principes actifs	Q par prise	Q par jour	Dose max par prise	Dose max par jour
Iodure de potassium	0,133 g (0,133 g/2 prises) 0,066 g	1 g 0,133 g (1g/7,5jours)	2 g	6 g
théophylline	0,066 g 0,031	0,5 g 0,06 g		0,010g/kg
caféine	0,106 g 0,053 g	0,8 g 0,106 g	0,500 g	1,500 g
Essence de menthe	0,8 gouttes	VI (six) gouttes	non trouvé	non trouvé

Combien d'erreurs il y a dans les Posologies :

- ☐ a pas d'erreur
- ☐ b 1 erreur
- ☐ c 2 erreurs
- ☐ d 3 erreurs
- ☐ e 4 erreurs
- ☒ f 5 erreurs et plus

Cuillerée à café: 5 ml. Ici $4 \times 5 \text{ ml} = 20 \text{ ml/jour}$
 $150 \text{ ml} / 20 \text{ mL} = 7,5 \text{ jours}$

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium	1 g
théophylline	0.5 g
caféine	0.8 g
essence de menthe	VI gouttes
excipient	QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

PROTOCOLES (énoncé des différentes étapes)

Peser les différents produits sur des papiers ou mesurer les volumes

Dissoudre la caféine dans le mélange eau + benzoate de sodium

Dissoudre la théophylline dans le mélange eau + benzoate de sodium

Mélanger les 2 solutions → solution A

Dissoudre l'iodure de K dedans : solution A

Préparer le mélange B : mélanger l'alcool à 90°, l'essence de menthe et le sirop simple

Ajouter la solution A dans le mélange B progressivement en mélangeant jusqu'à ce que ce soit homogène

Transvaser dans l'éprouvette et compléter avec de l'eau jusqu'au QSP

Verser dans le flacon final et agiter.

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium	1 g
théophylline	0.5 g
caféine	0.8 g
essence de menthe	VI gouttes
excipient	QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

Combien d'erreurs il y a dans le Protocole:

- ☐ a pas d'erreur
- ☒ b 1 erreur
- ☐ c 2 erreurs
- ☐ d 3 erreurs
- ☐ e 4 erreurs
- ☐ f 5 erreurs et plus

PROTOCOLES (énoncé des différentes étapes)

Peser les différents produits sur des papiers ou mesurer les volumes

Dissoudre la caféine dans le mélange eau + benzoate de sodium

Dissoudre la théophylline dans le mélange eau + benzoate de sodium

Mélanger les 2 solutions → solution A

Dissoudre l'iodure de K dedans : solution A

Préparer le mélange B : mélanger l'alcool à 90°, l'essence de menthe et le sirop simple

Ajouter la solution A dans le mélange B progressivement en mélangeant jusqu'à ce que ce soit homogène

Transvaser dans l'éprouvette et compléter avec de l'eau jusqu'au QSP

Verser dans le flacon final et agiter.

sirop simple

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium 1 g
théophylline 0.5 g
caféine 0.8 g
essence de menthe VI gouttes
excipient QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

Tableau des pesées/mesure des volumes

Formule	Q unitaires	Q totales	Fournisseur/Numéro de lot	Mesure effectuée/appareil
caféine	0,8 g	0,8 g	Cooper/1235A	0,8 g/balance 1
eau	3,2ml	3,2ml	Interne	3,2 ml/éprouvette
Benzoate de sodium	0,64g	0,64g	Cooper/12235A	0,64 mg /balance 1
théophylline	0,5g	0,5g	Cooper/14535A	0,5 g/ balance 1
eau	2ml	2ml	Interne	2 ml/ éprouvette
Benzoate de sodium	0,4g	0,4g	Cooper/1255A	0,4 g/ balance 1
Iodure de potassium	1g	1g	Cooper/F235A	1mg/ balance 1
Essence de menthe	VI gouttes	VI gouttes	Cooper/G235A	VI gouttes/compte-gouttes
alcool 90°	5ml	5ml	VWR/H1256823	5 ml/pipette
Eau	QSP 150ml	QSP 150ml	Interne	QSP 150ml
flacon	1	1	VWR/23ghj45	1

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium 1 g
théophylline 0.5 g
caféine 0.8 g
essence de menthe VI gouttes
excipient QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

Préparation à faire

Tableau des pesées/mesure des volumes

Formule	Q unitaires	Q totales	Fournisseur/Numéro de lot	Mesure effectuée/appareil
caféine	0,8 g	0,8 g	Cooper/1235A	0,8 g/balance 1
eau	3,2ml	3,2ml	Interne	3,2 ml/éprouvette
Benzoate de sodium	0,64g	0,64g	Cooper/12235A	0,64 mg /balance 1
théophylline	0,5g	0,5g	Cooper/14535A	0,5 g/ balance 1
eau	2ml	2ml	Interne	2 ml/ éprouvette
Benzoate de sodium	0,4g	0,4g	Cooper/1255A	0,4 g/ balance 1
Iodure de potassium	1g	1g	Cooper/F235A	1 mg / balance 1
Essence de menthe	VI gouttes	VI gouttes	Cooper/G235A	VI gouttes/compte-gouttes
alcool 90°	5ml	5ml	VWR/H1256823	5 ml/pipette
Eau sirop simple	QSP 150ml	QSP 150ml	Interne	QSP 150ml
flacon	1	1	VWR/23ghj45	1

Combien d'erreurs il y a dans le tableau:

- ☐ a pas d'erreur
- ☐ b 1 erreur
- ☐ c 2 erreurs
- ☐ d 3 erreurs
- ☐ e 4 erreurs
- ☒ f 5 erreurs et plus

Préparation à faire

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium	1 g
théophylline	0.5 g
caféine	0.8 g
essence de menthe	VI gouttes
excipient	QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

CONTRÔLES :

Aspect : translucide ou légèrement jaunâtre ; pas des particules en suspension.

Volume : correct var vérifié lors du QSP.

Acceptation ou refus de la préparation (justifier votre choix)	Accepté (préparation faite dans les normes)
---	---

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium	1 g
théophylline	0.5 g
caféine	0.8 g
essence de menthe	VI gouttes
excipient	QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

Combien d'erreurs il y a dans les contrôles:

- ☐ a pas d'erreur
- ☒ b 1 erreur
- ☐ c 2 erreurs
- ☐ d 3 erreurs
- ☐ e 4 erreurs
- ☐ f 5 erreurs et plus

CONTRÔLES :

Aspect : translucide ou légèrement jaunâtre ; pas des particules en suspension.

Volume : correct car vérifié lors du QSP.

Acceptation ou refus de la préparation (justifier votre choix)

~~Accepté
(préparation faite
dans les normes)~~

refusé

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium 1 g
théophylline 0.5 g
caféine 0.8 g
essence de menthe VI gouttes
excipient QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

ORDONNANCIER

dates	Auteurs des prescriptions	Numéro d'ordre	Médicaments		Quantités en poids ou volume	Nom et adresse des clients
			Formes	Spécialités ou préparations (souligner en rouge les stupéfiants)		
15/09/2015	DR. M. Alix	20161105	Solution buvable adulte	iodure de potassium théophylline caféine essence de mente excipient	1 g 0.5 g 0.8 g VI gouttes QSP 150 ml	Mme. B. Beré 45 rue des Fleurs, 91400

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 20161015

Formule : Préparation d'un sirop pour un adulte (60kg, pas des contre-indications)

iodure de potassium 1 g
théophylline 0.5 g
caféine 0.8 g
essence de menthe VI gouttes
excipient QSP 150 ml

Prendre 2 cuillérées à café matin et 2 le soir

Combien d'erreurs il y a sur l'ordonnancier:

- ☐ a pas d'erreur
- ☒ b 1 erreur
- ☐ c 2 erreurs
- ☐ d 3 erreurs
- ☐ e 4 erreurs
- ☐ f 5 erreurs et plus

ORDONNANCIER

dates	Auteurs des prescriptions	Numéro d'ordre	Médicaments		Quantités en poids ou volume	Nom et adresse des clients
			Formes	Spécialités ou préparations (souligner en rouge les stupéfiants)		
15/10/2016 ⁱ	DR. M. Alix	20161105	Solution buvable adulte	iodure de potassium théophylline caféine essence de mente excipient	1 g 0.5 g 0.8 g VI gouttes QSP 150 ml	Mme. B. Beré

Corrigé

Formule :

Digitaline 0,0001 g
sulfate de quinine 0.0002 mg
Excipient QSP une gélule n°20

Prendre 1 gélule le matin, 1 gélule à midi et 1 gélule le soir

POSOLOGIES

Principes actifs	Quantité par prise	Quantité par jour	Dose maxi par prise	Dose maxi par jour
Digitaline	0.0001 g	0.0003 g		
sulfate de quinine	0.0002 mg	0.0006 mg		
Excipient				

PROTOCOLE (énoncé des différentes étapes seulement)

La digitaline a une marge thérapeutique étroite de 1%. Pour plus de précision dans les mesures, on va préparer un poudre mère au 1/100.

Préparation de la poudre mère de digitaline :

Peser 100 mg de digitaline, 250 mg de carmin et 9650 mg de lactose précisément.

Dans un mortier, mélanger les poudres de digitaline et de carmin jusqu'à homogénéisation puis ajouter un volume équivalent de lactose, mélanger jusqu'à homogénéisation puis ajouter jusqu'à épuisement le lactose à volumes égaux.

Verser la poudre dans un récipient et le fermer. Préparer l'étiquette.

Préparation des gélules

Peser la quantité correspondante de poudre mère, verser dans une éprouvette graduée, mesurer le volume et à partir de l'abaque déterminer la taille des gélules et le volume total et compléter avec le lactose. Ici on utilise gélules de taille 1, volume total de 10 mL de lactose. Verser dans le mortier la poudre-mère et le lactose, les mélanger jusqu'à homogénéisation.

Remplir les gélules. Les fermer et les essayer. Les conditionner dans une boîte.

Manque le sulfate de quinine

PESEES ou MESURES de VOLUMES

Formule	Q unitaires	Q totales	Fournisseur/Numéro de lot	Mesure effectuée/appareil
<u>Préparation de la Poudre mère de Digitaline au 1/100</u>				
digitaline	-----	100 mg	Cooper/125-3	102 mg/ balance 2
rouge carmin	-----	250 mg	Cooper/127-2	252 mg/balance 2
lactose	-----	9650 mg	VWR/125687-B	9654 mg/ balance 2
Pot fermé		1		
<u>Préparation des gélules</u>				
Poudre mère de digitaline		200mg		203 mg /balance 2
sulfate de quinine	0.0002 mg	0.004 mg		0.004 g/balance 2
lactose		QSP (volume 10 mL)		
gélules		20		

▲ **5. CONTRÔLES**

Aspect : gélules bien fermées et propres, non cabossées

Uniformité de masse : toutes les gélules rentrent dans l'intervalle.

Acceptation ou refus de la préparation	Lot accepté
--	-------------

1. Préparation :

Identification Préparateur : Nom : Stagiaire **Prénom :** **Débutant**

N° du registre des préparations ou d'ordonnancier : 1236

Formule :

Huile essentielle de pin	0,01g
---------------------------------	--------------

Huile essentielle de géranium.....0,01g

Excipient **QSP une gélule n° 20**

Prendre 3 gélules par jour

Selon le Tarex : HE de pin : 1g correspond à 46 gouttes/HE de géranium : 1g correspond à 53 gouttes

POSOLOGIES

Principes actifs	Quantité par prise	Quantité par jour	Dose maxi par prise	Dose maxi par jour
Huile essentielle de pin	0,03 g	0.03 g	Non trouvé	Non trouvé
Huile essentielle de géranium	0,03 g	0.03 g	Non trouvé	Non trouvé
Excipient				

Note : doses très faibles, posologies conformes.

Protocole :

Prélever neuf gouttes d'HE de pin et onze gouttes d'HE de géranium et les verser dans le mortier.

Ajouter progressivement de la silice colloïdale et mélanger à chaque ajout jusqu'à obtenir une poudre sèche

Verser dans une éprouvette graduée, mesurer le volume et à partir de l'abaque déterminer le volume total de poudres et la taille des gélules. Ici pris 20 gélules, taille 2. Compléter avec du lactose jusqu'au volume de 8 mL.

Verser dans le mortier, mélanger jusqu'à homogénéisation. Procédez au remplissage des gélules. Les fermer et les essuyer.

PESEES ou MESURES de VOLUMES

Formule	Q unitaires	Q totales	Fournisseur/Numéro de lot	Mesure effectuée/appareil
HE de pin	0,01g	0,2g (IX gouttes)	Cooper/ F1568	IX gouttes/compte-goutte
HE de géranium	0,01g	0,2g (XI gouttes)	Cooper/ F1522	XI gouttes/compte-goutte
Silice colloïdale		QSP poudre sèche	VWR/456982-H	QSP poudre sèche
lactose		Q.S. 20 gélules		Q.S. 20 gélules/Eprouvette
gélules		20		

5. CONTRÔLES

Aspect : gélules bien fermées et propres, non cabossées

Uniformité de masse : toutes les gélules rentrent dans l'intervalle.

5. CONTRÔLES

Aspect : gélules bien fermées et propres, non cabossées

Uniformité de masse : toutes les gélules rentrent dans l'intervalle.

Acceptation ou refus de la préparation	Lot accepté
---	-------------

6. ETIQUETAGE

Huiles essentielles non-listées, préparation exonère. Etiquette blanche.

