

Une présentation unitaire est un conditionnement approprié d'une unité de médicament dans un récipient unidosé, destinée à être administrée au patient

AR 30/09/2020

- La **présentation en doses unitaires** doit, dans la mesure du possible, être utilisée pour la **dispensation individuelle** de médicaments par les pharmaciens hospitaliers
- Dose unitaire** = préparation à effectuer conformément aux normes PIC/S PE 010-4

Informations légales sur les doses unitaires



Nom du médicament

Forme pharmaceutique

Date d'expiration

Numéro de lot

Substance(s) active(s)

Le **pharmacien** définit une **date de péremption appropriée** pour les doses reconditionnées, en particulier lorsque l'emballage primaire a été modifié.



En l'absence d'essai dans la Ph. Eur.



<671> « Containers – Performance Testing »

Substances chimiques

CaCl₂ anhydre

Na₂HPO₄

Cellulose microcristalline

Déliquescent

Hygroscopique

Légèrement hygroscopique

Conditionnements unitaires

Blisters PVC/PVdC/aluminium PENTAPACK®

Blisters PVC/aluminium/papier MEDIDOSE®

Sachets polypropylène SWISSLOG®

Préparation de doses unitaires à l'aide de 3 substances selon l'art pharmaceutique

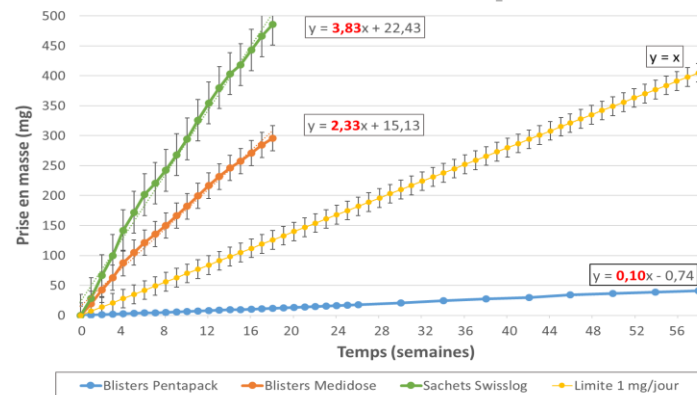


Stockage en conditions non contrôlées

Pesées hebdomadaires et puis mensuelles de chaque unité

1. Les différents emballages contenant la substance déliquescente

Prise en masse au cours du temps des gélules de CaCl₂ en récipients unidoses



- ≥ 1 mg/jour = conditionnement « basse barrière » (USP)
- < 1 mg/jour = conditionnement « haute barrière » (USP)

2. Les différentes substances dans les blisters Pentapack®

Déliquescent	Hygroscopique	Légèrement hygroscopique
Gélules CaCl ₂ - Pentapack®	Gélules Na ₂ HPO ₄ - Pentapack®	Gélules CMC - Pentapack®
0,10 mg/jour (58 semaines – 13 mois)	0,017 mg/jour (43 semaines – 10 mois)	0,013 mg/jour (43 semaines – 10 mois)

Blisters Pentapack®	Blisters Medidose®	Sachets Swisslog®
« Haute barrière » → DLU = 13 mois pour une substance hygroscopique	« Haute barrière » → DLU maximum 1 mois	« Haute barrière » → Uniquement suremballage

Perspectives

- Étude poursuivie pendant 18 mois pour attribuer une DLU plus longue aux produits hygroscopiques
- Étude des formulations galéniques à risque de reconditionnement (capsules molles, effervescentes,...)
- Étude des produits thermosensibles pendant le processus de reconditionnement à l'aide de cires