

Apprenti(e) assistant(e)s en pharmacie CFC – Canton de Fribourg

COURS INTERENTREPRISES 1

Travaux pharmacotechniques (Compétence 4)



Table des matières

1. Bases légales	3
2. Hygiène au laboratoire	4
2.1. Règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF)	4
2.2. Hygiène des locaux et des équipements	4
2.3. Hygiène du personnel	5
2.4. Logique du déroulement	5
3. Les alcools	8
4. Eaux de la Pharmacopée	10
4.1. Qualités	10
4.2. Procédés de fabrication	10
4.3. Conditions et durée de stockage	11
5. Les produits chimiques	12
5.1. Loi sur les produits chimiques et loi sur les produits thérapeutiques	12
5.2. Etiquetage des produits chimiques	13
6. Matériel et ustensiles	17
7. Récipients et conditionnements	19
8. Balance	20
9. Fabrication de différentes préparations	22
9.1. Définitions importantes	22
9.2. Procédures et méthodes	23
9.3. Protocole de fabrication	24
9.4. Protocole de conditionnement	26
9.5. Abréviations	28
9.6. Délai de conservation et délai d'utilisation	29
9.7. Etiquettes	31
9.8. Mélanges de drogues	32
9.9. Taxation selon la LMT et la Taxe bâloise	32
10. Liste des préparations à savoir réaliser	37

INTRODUCTION aux cours interentreprises (CIE)

Les cours interentreprises (CIE) ont pour objectif de contribuer à l'instruction théorique et pratique ainsi qu'au développement de la logique et à l'assimilation du comportement de l'apprenti-e.

La durée des cours interentreprises s'élève à 12 jours répartis en 3 modules sur 3 ans, ce qui correspond à 1 module de 4 jours par année scolaire.

Le premier module (CIE 1) vise l'apprentissage des techniques de base en laboratoire (**travaux pharmacotechniques = compétence 4**). Le deuxième et le troisième module (CIE 2 et 3) concernent le conseil à la clientèle (**compétence 9**).

À la fin de chaque module, une évaluation est effectuée. Cette évaluation compte pour la note finale du CFC dans le domaine des travaux pharmacotechniques (compétence 4) respectivement du conseil à la clientèle (compétence 9).

Notes des cours interentreprises

CIE 1 :

Evaluation à la fin du CIE 1 = 1 note = 50% de la compétence 4

Compétence 4 :

La note de la compétence 4 comprend :

- 50% : note du CIE I
- 50% : note de l'officine

CIE 2 et 3 :

CIE 2 : 1 note → 25%
CIE 3 : 1 note → 25%

} 50% de la compétence 9

Compétence 9 :

La note de la compétence 9 comprend :

- 50% : note CIE (moyenne des CIE 2 et 3)
- 50% : note de l'officine

1. Bases légales

Abréviations :

BPF	Bonnes pratiques de fabrication (terme français pour GMP)
GMP	Good Manufacturing Practice
LPTH	Loi fédérale sur les produits thérapeutiques
LPMéd	Loi fédérale sur les professions médicales universitaires
LChim	Loi fédérale sur les produits chimiques
Ph. Eur.	Pharmacopée européenne (Pharmacopea Europaea)
Ph. Helv.	Pharmacopée suisse (Pharmacopea Helvetica)

Les lois fédérales se trouvent sur le site internet de la Confédération : www.admin.ch

➤ **La LPTH :**

Cette loi définit les exigences et la qualité de la fabrication (fabrication conformément aux règles de BPF). Elle réglemente le droit de fabriquer des médicaments.

➤ **La LPMéd :**

Cette loi réglemente la formation universitaire, postgrade et continue des professions médicales universitaires (médecins, pharmaciens, vétérinaires, chiropraticiens, dentistes), ainsi que l'exercice de ces professions.

➤ **Swissmedic :**

C'est l'institut suisse des produits thérapeutiques. Swissmedic réglemente les modalités d'autorisation et de contrôle pour les médicaments mis sur le marché. (www.swissmedic.ch)

➤ **Lois sanitaires cantonales :**

Elles réglementent les modalités d'autorisation et de contrôle pour les préparations de défecture (non-enregistrées auprès de Swissmedic).

➤ **GMP / BPF (Bonnes pratiques de fabrication) :**

Recommandations régissant la fabrication correcte des médicaments. Les directives concernent la sécurité de toutes les étapes de fabrication, afin d'éviter les erreurs ou contaminations, d'assurer l'hygiène, la qualité, la traçabilité et la documentation de la fabrication. Les règles BPF se trouvent dans la Ph.Helv.10. Elles s'appliquent aux médicaments qui ne sont pas soumis à une autorisation de Swissmedic, c'est-à-dire aux médicaments qui peuvent être fabriqués par des pharmacies publiques ou des pharmacies d'hôpital, des drogueries ou des établissements avec autorisation.

La fabrication de médicaments pour la mise sur le marché (contrôle par Swissmedic) suit également des règles de BPF mais plus strictes.

➤ **Les pharmacopées :**

En Suisse, la Pharmacopée se compose de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Ph. Helv., = pharmacopée suisse). La Ph. Helv. est publiée par Swissmedic. Elle contient des prescriptions sur la qualité de médicaments, d'excipients pharmaceutiques et de certains dispositifs médicaux. Ces prescriptions sont contraignantes et ont valeur de loi. Actuellement la Pharmacopée en vigueur en Suisse est la 9^{ème} édition de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur. 9) et ses suppléments ainsi que la 11^{ème} édition de la Pharmacopée helvétique (Ph. Helv.11) et ses suppléments.

2. Hygiène au laboratoire

Il est nécessaire d'être familiarisé avec les règles d'hygiène exigées pour la fabrication correspondant aux normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les médicaments en petites quantités. Ces normes se trouvent dans la Pharmacopée suisse 10 (Ph. Helv. 10) de 2006.

2.1. Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), selon Ph. Helv. 10 (2006)

Ces règles déterminent les conditions de fabrication des médicaments en petites quantités. Les médicaments doivent être fabriqués de façon à garantir une qualité conforme aux exigences. Le Conseil fédéral précise les règles des BPF en tenant compte des directives et normes internationales reconnues. Les BPF définissent les règles d'hygiène pour le personnel, les locaux et les équipements.

➤ Personnel :

- Le pharmacien est le responsable technique. Il est responsable de tout ce qui « sort » de la pharmacie. S'il ne fabrique pas lui-même, il doit contrôler la fabrication (substances, pesées,...).
- Personnel qualifié
- Hygiène du personnel (plan d'hygiène), interdiction de fumer,...

➤ Locaux et équipements :

- secteur fabrication séparé des autres secteurs
- nettoyage du plan de travail et du matériel
- température des locaux, aération
- calibrages et contrôles des instruments de mesure, de pesée

2.2. Hygiène des locaux et des équipements

➤ Nettoyage :

Le plan de travail et le plateau de la balance doivent être systématiquement nettoyés à l'eau et savon et essuyés avec un essuie-tout à usage unique avant et après chaque préparation.

➤ Désinfection :

Les surfaces doivent être désinfectées à l'alcool juste avant de débiter le travail ; la validité d'une telle désinfection est d'environ 2 heures.

➤ Contamination croisée et contact avec des impuretés :

- Le secteur dédié à la fabrication doit être autant que possible séparé des autres secteurs.
- Les surfaces de travail devraient être dotées d'une bonne aération et faciles à nettoyer.
- La vaisselle en verre et autres ustensiles devraient être entreposés dans des armoires.
- Le lavabo et l'évier doivent être séparés de la surface de travail.
- Les insectes et autres animaux ne sont pas tolérés dans les locaux. Les fenêtres doivent être fermées durant la fabrication. Si la fabrication est interrompue, il faut couvrir les récipients ouverts (pour éviter insectes et poussière).
- Les toilettes ne doivent pas être directement en liaison avec le secteur de fabrication.
- Le travail doit se faire de manière systématique, afin d'éviter les erreurs et les risques de contamination croisée : refermer immédiatement chaque flacon, passer les produits de gauche à droite après les avoir utilisés, etc.

2.3. Hygiène du personnel

L'homme est une source importante de contamination microbiologique. Il convient d'être strict avec les règles d'hygiène à appliquer, afin de minimaliser les risques de contamination lors de la fabrication de produits en officine.

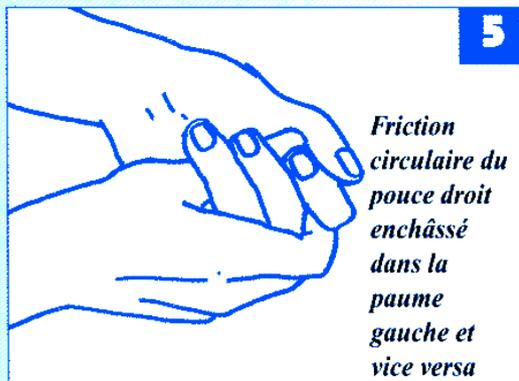
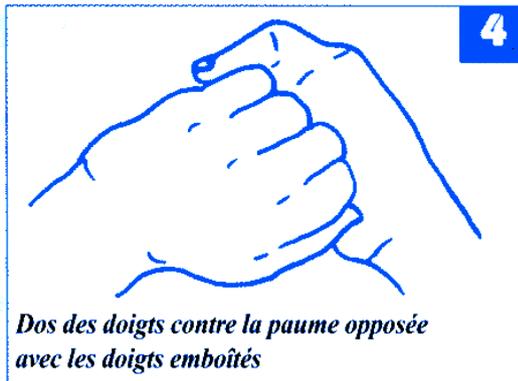
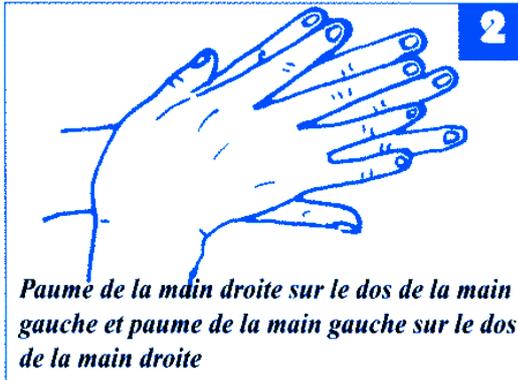
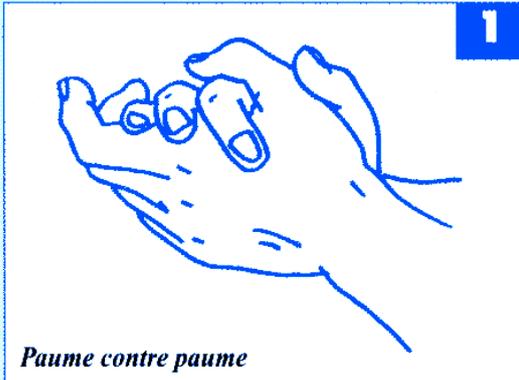
- Dans la mesure du possible, il convient de changer de vêtement de travail lors du passage de la zone de production vers d'autres locaux et vice-versa.
- Il faut s'abstenir de boire et de manger dans les zones de fabrication (si pas possible : éviter la contamination et nettoyer la zone avant et après).
- Il faut différencier le nettoyage des mains (eau et savon) de la désinfection des mains (eau et savon désinfectant ou solution hydro-alcoolique par la règle des 6 gestes).
- Il ne faut pas utiliser de pain de savon ni de linge, mais du savon dans un distributeur et des essuie-mains à usage unique.
- Lors d'infection des voies respiratoires, il faut porter une protection couvrant le nez et la bouche.

2.4. Logique du déroulement

La désinfection des mains doit être faite au dernier moment, juste avant la manipulation des produits chimiques/drogues.

Procédure à suivre pour la désinfection des mains :

Six étapes bien orchestrées pour l'application des solutions moussantes ou des solutions hydro-alcooliques sur les mains



Plan d'hygiène pour la fabrication non stérile

Quoi	Que faire	Quand	Avec quoi	Qui
Bijoux	<ul style="list-style-type: none"> Oter bagues (sauf alliance en or), montre, bracelets 	<ul style="list-style-type: none"> Avant de se laver les mains Avant de commencer la fabrication 		Tous les collaborateurs employés à la fabrication
Cheveux longs	<ul style="list-style-type: none"> Nouer les cheveux Porter un couvre-chef 	<ul style="list-style-type: none"> Avant de se laver les mains Avant de commencer la fabrication 		Tous les collaborateurs employés à la fabrication
Toilette des mains	<ul style="list-style-type: none"> Toilette approfondie à l'eau tiède et savon liquide Rincer soigneusement Sécher 	<ul style="list-style-type: none"> Avant de commencer la fabrication Après la fabrication Après une interruption Après une contamination 	<ul style="list-style-type: none"> Robinet mélangeur Savon liquide à partir d'un distributeur Serviette en papier 	Tous les collaborateurs
Désinfection hygiénique des mains	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les souillures visibles Frotter avec une lotion désinfectante pour les mains Laisser sécher 	<ul style="list-style-type: none"> Lors d'un contact soupçonné ou avéré avec du matériel, sang, selles, après usage des toilettes 	<ul style="list-style-type: none"> Désinfectant pour les mains à partir d'un distributeur 	Tous les collaborateurs
Désinfection pharmaceutique des mains	<ul style="list-style-type: none"> Frotter avec une lotion désinfectante pour les mains Laisser sécher 	<ul style="list-style-type: none"> Avant de commencer le travail avec le produit ouvert Après la toilette des mains 	<ul style="list-style-type: none"> Désinfectant pour les mains à partir d'un distributeur 	Collaborateurs juste avant la fabrication
Soins de la peau	<ul style="list-style-type: none"> Traiter avec un produit de soin pour les mains 	<ul style="list-style-type: none"> Selon besoin Pas pendant la fabrication 	<ul style="list-style-type: none"> Emulsion appropriée 	Tous les collaborateurs
Gants	<ul style="list-style-type: none"> Enfiler des gants après avoir désinfecté et séché les mains A la fin, jeter les gants dans le récipient à ordures, se laver les mains 	<ul style="list-style-type: none"> Contact avec le produit Intervention dans le déroulement de la fabrication (contamination) 	<ul style="list-style-type: none"> Gants à usage unique 	Les collaborateurs en fonction des tâches de fabrication
Protection des mains	<ul style="list-style-type: none"> Laver et désinfecter les mains A la fin, jeter les gants dans le récipient à ordures 	<ul style="list-style-type: none"> Travail avec des substances nocives pour la peau Travaux de nettoyage 	<ul style="list-style-type: none"> Gants à usage unique non stériles 	Les collaborateurs en fonction des tâches de fabrication et de nettoyage
Vêtements pour la fabrication	<ul style="list-style-type: none"> Séparation des vêtements de travail et des habits usuels Changer ces vêtements chaque semaine ou après souillure 	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les activités dans la zone de production Travail avec le produit ouvert 	<ul style="list-style-type: none"> Blouse de travail 	Tous les collaborateurs employés à la fabrication
Couvre-chef	<ul style="list-style-type: none"> Cheveux entièrement couverts 	<ul style="list-style-type: none"> Cheveux longs Travail prolongé avec le produit ouvert Fabrication par lots 	<ul style="list-style-type: none"> A usage unique 	
Protection de la bouche, du nez	<ul style="list-style-type: none"> Couvrir entièrement le nez et la bouche Changer de protection buccale après 2 heures 	<ul style="list-style-type: none"> Collaborateurs souffrant d'affections des voies respiratoires et occupés dans la zone de production Travail prolongé avec le produit ouvert 	<ul style="list-style-type: none"> A usage unique 	Tous les collaborateurs occupés avec le produit ouvert

3. Les alcools

En pharmacie on trouve différents types d'alcools qui se différencient par leur composition, leur qualité, leur prix. On choisira l'alcool approprié en fonction de l'usage qu'on en a (externe/interne ; préparation pharmaceutique/usage privé).

Au sein de la Confédération, c'est l'**Administration fédérale des douanes (Division alcool et tabac)** qui est chargée de faire appliquer la législation sur l'alcool. L'éthanol et tous les spiritueux tombent sous le coup de ces lois.

Voici une liste d'alcools que l'on peut trouver en pharmacie :

➤ **Alcool de bouche 96% (Ethanolum 96% potable) :**

Alcool « potable » servant à préparer des liqueurs et spiritueux. Il est vendu aux particuliers. Il est soumis à un impôt (taxe sur les alcools) prélevé par la Confédération.

➤ **Alcool de récepture 96% (Ethanolum 96% non potable) :**

C'est le même alcool que l'alcool de bouche mais il est exempt de taxe (bon marché) et contient une substance (marqueur) permettant de le reconnaître lors d'analyse. Il ne peut pas être vendu au public. Il est utilisé uniquement en pharmacie et laboratoires pour la fabrication de préparations pharmaceutiques internes ou externes. Cet alcool porte la mention « non potable » (non potable) car il n'est pas destiné à la fabrication de *boissons* alcoolisées.

➤ **Alcool 96% avec 0,1% de camphre :**

Dénaturé, cet alcool est impropre à la consommation. Il est réservé à l'usage externe. A prix réduit, il est en vente libre. Il sert de désinfectant pour les ustensiles et pour les préparations à usage externe par ex. l'alcool camphré.

➤ **Alcool 70% avec 0.1% de camphre :**

Il est utilisé comme désinfectant pour la peau (plaies). Il est en vente libre, à prix réduit. Il est fabriqué à partir de l'alcool 96% avec 0,1% de camphre (dilution).

➤ **Alcool camphré :**

Cet alcool est une préparation qui contient 10% de camphre ; il est utilisé en compresses ou en frictions (notamment lors de contusions ou douleurs).

Attention : à différencier de l'alcool avec adjonction 0,1% de camphre !

➤ **Alcool ARO 96% :**

Alcool utilisé en parfumerie, dénaturé avec du phtalate d'éthyle et de l'essence de romarin. Il peut être utilisé pour réaliser des sprays d'ambiance, des parfums, etc.

➤ **Alcool à brûler :**

Alcool dénaturé technique. Utilisé pour les réchauds, ou pour le nettoyage.

➤ **Alcool isopropylique :**

Utilisé comme désinfectant pour les surfaces ou les ustensiles.

Les alcools courants, prescriptions de remise et bases légales

Latin	Français <i>(Désignations non officielles)</i>	Ph	Additif	Con- trôle	Impôts	VD LMT	Usage et <i>Remise</i>
Ethanolum anhydricum (99,8-100% v/v)	Ethanol anhydre <i>(Alcool absolu)</i>	Ph. Eur	aucun	oui	non	LMT	Laboratoire, analyses <i>Uniquement pharmacies et laboratoires</i> 
Ethanolum 96% potable (96% v/v)	Alcool de bouche	aucune	aucun	aucun	oui (impôt) ⇒ cher	VD	Voie interne, pour liqueurs <i>A tous!</i> 
Ethanolum 96% (non potable) (96% v/v)	Ethanol 96% <i>(Alcool à prix réduit, alcool de récepture, alcool 96%)</i>	Ph.Eur	Substance de dénaturation	oui	non ☒ bon marché	LMT	Récepture, défecture Teintures-mères (homéopathie) <i>Uniquement pharmacies et industrie</i> 
Ethanolum 70% (70% v/v)	Ethanol 70% <i>(Alcool à prix réduit, alcool de récepture, alcool 70%)</i>	Ph. Helv. 11	Substance de dénaturation	oui	non bon marché	LMT	Récepture, défecture <i>Uniquement pharmacies et industrie</i> 
Ethanolum 96% cum camphora 0,1% (96% v/v)	Ethanol 96% avec 0,1% de camphre <i>(alcool 96% avec camphre)</i>	Ph. Helv. 11	Camphre 0,1%	aucun	non bon marché	LMT VD	Externe : compresses, certaines PM <i>Remise au public (500g = env. 625ml/ Remise aux médecins, hôpitaux, (50 kg /an)</i>
Ethanolum 70% cum camphora 0,1% (70% v/v)	Ethanol 70% avec 0,1% de camphre <i>(alcool 70% avec camphre : alcool médicinal)</i>	aucune	Camphre 0,1%	aucun	non ☒ bon marché	LMT VD	Externe: désinfection, nettoyage <i>Remise au public (env. 1 litre à la fois)</i> 
Ethanolum ketonatum 96% ou 70% (96% et 70% v/v)	Ethanol avec 2% de cétone 96% ou 70% <i>(Alcool industriel)</i>	Ph. Helv 11	Méthyléthyl-cétone 2%	aucun	non = bon marché	LMT (VD)	Externe : désinfection, nettoyage, compresses <i>Remise au public (500g = env.625ml à la fois) ; Remise aux médecins, hôpitaux</i> 
Ethanolum 96% ARO (96% v/v)	Alcool ARO, Ethanol dénaturé ARO (aromatisé)	aucune	Diéthyle-phtalate 1% Essence de romarin 0.5%	aucun	non = bon marché	VD	Externe: parfumerie <i>A tous!</i> 
Ethanolum denaturatum technicum 96%	Alcool à brûler	aucune	dénaturé (beaucoup d'impuretés)	aucun	non = bon marché	VD	Externe: utilisé en cuisine (réchauds), pour nettoyer <i>A tous!</i> 
Alcohol isopropylicus (100%)	Alcool isopropylique 100% <i>(isopropanol)</i>	Ph. Eur	Pas d'additif (autre sorte d'alcool)	aucun	non > bon marché	LMT (VD)	Externe : désinfection, compresses <i>A tous!</i> 
Alcohol isopropylicus 70% (v/v)	Alcool isopropylique 70% <i>(isopropanol)</i>	aucune	Pas d'additif (autre sorte d'alcool)	aucun	non ☒ bon marché	LMT VD	Externe : désinfection <i>A tous!</i> 

4. Eaux de la pharmacopée : qualités, fabrication et stockage

4.1. Qualités

On utilise en pharmacie différentes qualités d'eau en fonction de l'usage. (voir également l'annexe « Les différentes sortes d'eau en pharmacie »)

➤ Eau déminéralisée :

L'eau déminéralisée est principalement réservée à un usage technique. C'est de l'eau exempte de minéraux mais qui contient encore des microorganismes et des pyrogènes. Elle est fabriquée à partir de résines échangeuses d'ions.

➤ Eau purifiée (aqua purificata) :

L'eau purifiée est presque entièrement débarrassée des impuretés. Elle répond aux critères de la Pharmacopée européenne. Elle sert à la fabrication des médicaments, mais pas pour les injections (qui doivent être stériles et sans pyrogènes).

La fabrication d'eau purifiée se fait :

- par distillation
- par échange d'ions + filtration (après passage à travers l'échangeur d'ions, l'eau est filtrée).

➤ Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectabilia) :

Cette eau, stérile, est 10 fois plus pure que l'eau purifiée. Elle doit être conforme à des directives spécifiques de la Pharmacopée européenne. Cette eau sert à fabriquer des produits d'injection et de perfusion.

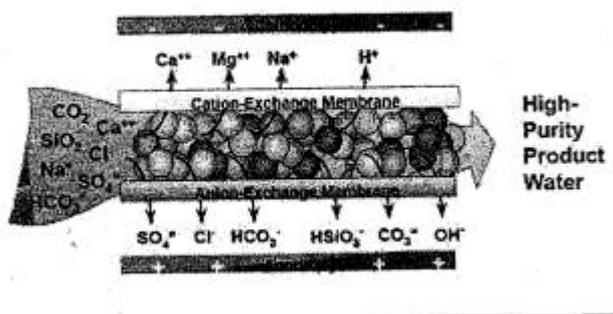
➤ Eau conservée (aqua conservata) :

L'eau conservée est de l'eau purifiée à laquelle on a ajouté un mélange d'agents conservateurs. On l'utilise dans les produits liquides à ingérer afin qu'ils se conservent plus longtemps.

4.2. Procédés de fabrication

➤ Echange d'ions ⇒ déminéralisation :

On utilise des résines échangeuses d'ions pour enlever les minéraux présents dans l'eau. L'eau potable passe au travers de résines chargées d'anions (OH^-) et de cations (H^+) : les ions de l'eau (Ca^{++} , Mg^{++} , Na^+ , Cl^- , ...) sont échangés avec des ions H^+ et OH^- . La déminéralisation produit de l'eau déminéralisée. Cette eau doit ensuite être filtrée si on veut obtenir de l'eau purifiée.



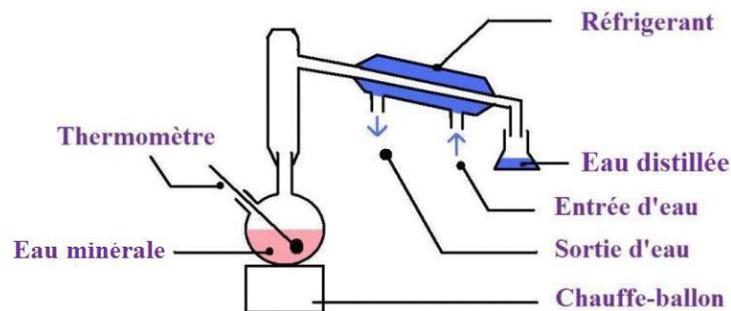
➤ Filtration

La filtration permet, selon la grosseur du filtre utilisé, d'éliminer divers types de particules et de microorganismes pour la production d'eau. Pour fabriquer de l'eau purifiée, on utilise un filtre stérile dont les pores ont un diamètre $\leq 0,2 \mu\text{m}$ (micromètres).



➤ Distillation

L'eau distillée est produite par chauffage, évaporation, puis condensation sur une paroi froide. La distillation sert à la production d'eau purifiée ou d'eau pour préparation injectable. L'eau obtenue est d'une grande pureté microbiologique.



4.3. Conditions et durée de stockage

L'eau purifiée qui vient d'être fabriquée (distillée ou déminéralisée, sans germe) peut être conservée dans des récipients en verre hermétiquement clos pendant :

- 24 heures à température ambiante
- 1 semaine au réfrigérateur. Pour une plus longue conservation au réfrigérateur, la charge de germes doit être contrôlée avant utilisation.

L'eau purifiée livrée en récipients, par ex. 1,5 litres ou 5 litres par Hänseler, répond aux spécifications au moment de sa fabrication. Comme elle n'a pas été stérilisée après sa mise en bouteille, il se peut, en fonction des conditions et de la durée de stockage, qu'elle soit colonisée par un nombre de plus en plus important de germes. Elle doit donc être traitée avant son utilisation pour des préparations magistrales ou officinales (ébullition, stérilisation, ou par filtration).

5. Les produits chimiques

5.1. Loi sur les produits chimiques et loi sur les produits thérapeutiques

Les dispositions légales sont différentes pour la vente en officine de produits chimiques ou de produits thérapeutiques.

Produits chimiques	Produits thérapeutiques
Remise d'une substance selon la loi sur les produits chimiques (LChim)	Remise d'une substance selon la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)
Un produit déclaré et utilisé comme produit chimique doit être classé, emballé et étiqueté comme « produit chimique ».	Un produit déclaré et utilisé comme produit thérapeutique doit être classé, emballé et étiqueté comme « médicament ».
<p>↪ Lorsqu'une substance est remise en tant que produit technique (c'est-à-dire pour un usage technique), elle tombe sous le Droit chimique</p> <p>↪ Cela signifie que des substances telles que la benzine, l'acide chlorhydrique, l'alcool, l'alun, etc. doivent être emballées et étiquetées selon les règles du Droit chimique.</p> <p>↪ La benzine à usage technique (p.ex. pour éliminer des restes de colle sur une vitre) est donc étiquetée comme ci-dessous :</p>	<p>↪ Lorsqu'une substance est délivrée en tant que médicament ou dispositif médical, elle tombe sous la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), et la Ph.Helv.10/17.1. : Dispositions générales</p> <p>↪ Cela signifie que des substances telles que la benzine médicinale, l'essence d'eucalyptus, l'acide citrique, l'alcool etc. doivent être emballées et étiquetées selon la LPTh, resp. les règles de GMP, car il s'agit de médicaments.</p> <p>↪ La benzine médicinale, utilisée sur la peau, p.ex. pour enlever des restes de colle de pansements, est étiquetée comme ci-dessous :</p>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Benzine médicinale 100 ml</p> <p>NE PAS AVALER</p> <p>01.05.2015 N° de lot : 1234 EXP: 04.2016</p> <hr/> <p>PHARMACIE DE MALAGNOU Pharm. resp. R. Bidule 48, rte de Malagnou, 1208 Genève 022 736 49 37</p> </div>

5.2. Etiquetage des produits chimiques

La Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses, appelée « Loi sur les produits chimiques (LChim) » a pour but de protéger la vie et la santé de l'être humain des effets nocifs de substances. La LChim ne s'applique ni aux médicaments ni aux denrées alimentaires. Lors de la remise de produits chimiques, le fabricant fournit aux utilisateurs professionnels et commerciaux (et aux particuliers qui le désirent) des **fiches de données de sécurité**. Lors de la vente de produits chimiques à un particulier, le vendeur doit informer les clients des dangers, des mesures de protection nécessaires ainsi que du mode d'élimination du produit. Pour les produits chimiques dangereux à des particuliers, il y a obligation d'enregistrer : une décharge est à faire signer.

Un étiquetage correct et précis des produits est indispensable. Les contenus et les indications d'une étiquette pour un **produit chimique** sont illustrés dans l'exemple suivant :



-
- ① Description du produit, nom commercial (mélange) ou nom de la substance
-
- ② Symbole de danger, ou pictogramme de danger
-
- ③ Mention d'avertissement : DANGER ou ATTENTION
DANGER : pour les catégories de danger les plus sévères
ATTENTION : pour les catégories moins sévères
-
- ④ Mentions de danger : phrases H
-
- ⑤ Mentions de prudence : phrases P
-
- ⑥ Pour les mélanges : composants dangereux
-
- ⑦ Nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant ou de l'importateur
-
- ⑧ Quantité, volume
-

Système d'étiquetage et selon le **système SGH**, le système général harmonisé

Le SGH (système général harmonisé) est un système d'étiquetage et de classification des produits chimiques qui harmonise, au niveau mondial, la communication des dangers relatifs aux produits chimiques. Il s'agit entre autres de nouveaux **symboles de danger**, ou **pictogrammes de danger**.

Le SGH se compose des éléments suivants :

- Pictogrammes de danger (9 pictogrammes)
- Mentions d'avertissement : « Attention » ou « Danger »
- Mentions de danger : phrases H (pour « hazard » = danger, risque)
- Conseils de prudence : phrases P (pour « precautionary » = prévention, précaution)

Le SGH définit **28 classes de danger** classifiées en :

- danger physique
- danger pour la santé
- danger pour l'environnement.

Chacune des 28 classes comprend diverses sous-catégories (catégories 1–4 selon le degré de toxicité) auxquelles sont attribués les pictogrammes, les mentions d'avertissement et les phrases correspondantes.

H300 : Mortel en cas d'ingestion.
H301 : Toxique en cas d'ingestion.
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Exemples de phrases P : (précautions)

P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102 : Tenir hors de portée des enfants.
P103 : Lire l'étiquette avant utilisation.
P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

Signification des pictogrammes de danger SGH : (voir également brochure)

Dangers physiques :

Pictogramme	Signification	Description
	Bombe explosant SGH01	Substances, mélanges et objets explosifs et pyrotechniques, thermiquement instables ou trop sensibles pour les conditions normales de manipulation, de transport et d'utilisation; <i>H200, H201, H202, H203, H204, H240, H241</i> Exemples: acide picrique, TNT
	Flamme SGH02	Essentiellement gaz, liquides, aérosols et solides inflammables; <i>H220, H222, H223 H224, H225, H226, H228</i> Autres groupes: – substance et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables; <i>H260, H261</i> – liquides et solides sujets à l'inflammation spontanée et autoréactifs; <i>H250</i> – substances et mélanges auto-échauffants; <i>H251, H252</i> – peroxydes organiques; <i>H241, H242</i> Exemples: propane, butane, éther, acétaldéhyde
	Flamme au-dessus d'un cercle SGH03	Solides, liquides et gaz comburants; <i>H270, H271, H272</i> Exemples: oxygène, dioxyde de chlore, hypochlorite
	Bouteille de gaz SGH04	Gaz et mélanges gazeux contenus dans un récipient qui occuperaient normalement un volume bien plus grand: – gaz comprimés (sous pression); <i>H280</i> – gaz liquéfiés; <i>H280</i> – gaz dissous; <i>H280</i> – gaz liquides réfrigérés; <i>H281</i> Exemples: bouteilles à gaz comprimé, gaz liquides
	Corrosion SGH05	Substances et mélanges qui, par action chimique, peuvent attaquer ou même détruire les métaux (corrosion); <i>H290</i> Exemple: acides forts

Danger pour l'environnement :

	Environnement SGH09	Substances et mélanges pouvant entraîner des effets néfastes aigus et/ou à long terme pour les organismes aquatiques: – danger aigu pour le milieu aquatique; <i>H400</i> – danger chronique pour le milieu aquatique; <i>H410, H411</i> Exemples: eau de Javel, divers insecticides, ammoniac
	Point d'exclamation SGH07	Substances et mélanges dangereux appauvrissant la couche d'ozone: – dangereux pour la couche d'ozone (<i>H420 avant EUH059</i>) Exemples: tétrachlorure de carbone,

Dangers pour la santé :

Pictogramme	Signification	Description
	Corrosion SGH05	Substances et mélanges provoquant les atteintes à la santé suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - brûlures (lésions irréversibles de la peau et des tissus); <i>H314</i> - graves lésions oculaires; <i>H314, H318</i> Exemples: acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium (soude caustique), acide fluorhydrique
	Tête de mort sur deux tibias SGH06	Produits chimiques pouvant entraîner en petites quantités déjà, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, des atteintes aiguës à la santé, voire la mort; <i>H300, H301, H310, H311, H330, H331</i> Exemples: acide fluorhydrique, brome, acide cyanhydrique
	Point d'exclamation SGH07	Substances et mélanges moins dangereux pour la santé ayant les propriétés suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - nocivité aiguë par ingestion, inhalation ou contact cutané; <i>H302, H312; H332</i> - irritation de la peau ou des yeux; <i>H315, H319</i> - réactions allergiques cutanées (sensibilisation de la peau); <i>H317</i> - irritation des voies respiratoires; <i>H335</i> - effet narcotique; <i>H336</i> Exemples: hydrocarbures, limonènes
	Danger pour la santé SGH08	Substances et mélanges ayant une toxicité spécifique pour certains organes cibles ou pouvant entraîner des effets nocifs à long terme : <ul style="list-style-type: none"> - cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMTR); <i>H340, H341, H350, H351, H360, H361</i> - dommages non mortels réversibles ou irréversibles sur la santé humaine (organes) par exposition unique ou prolongée; <i>H370, H371, H372, H373</i> - graves lésions pulmonaires par ingestion (danger par aspiration); <i>H304</i> - allergies ou difficultés respiratoires par inhalation (sensibilisation des voies respiratoires); <i>H334</i> Exemples: benzène, pétrole, isocyanate, méthanol

Informations supplémentaires :

- **Site de l'OFSP (Office fédéral de la santé publique) :** www.bag.admin.ch
Informations sur les produits chimiques sous : Thèmes > Produits chimiques
Bases légales sous : Documentation > Législation
- **Chemsuisse (Service cantonaux des produits chimiques) :** www.chemsuisse.ch
- **infochim.ch, le site d'informations de l'Office fédéral de la santé publique :** www.infochim.ch et/ou l'app « cheminfo » à télécharger sur le smartphone.

6. Matériel et ustensiles

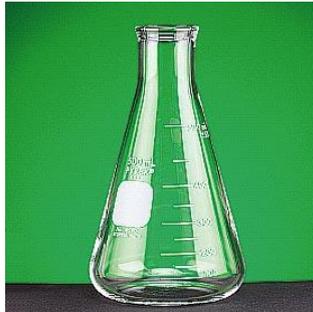
On utilise en officine plusieurs types de matériel et d'ustensiles pour la fabrication de médicaments.

- pour peser une poudre : bécher
- pour peser un liquide : erlenmeyer
- pour mesurer un volume : cylindre gradué

Bécher



Erlenmeyer



Cylindre gradué



- pour verser un liquide ou une poudre : entonnoir / entonnoir à poudre :

**Entonnoir
(en verre ou plastique)**



**Entonnoir à poudre
(en verre ou en plastique)**



- pour fabriquer une pommade ou mélanger des poudres :

**Mortier et pistil
(ou mortier et pilon)**



en mélamine
↳ pour mélanger



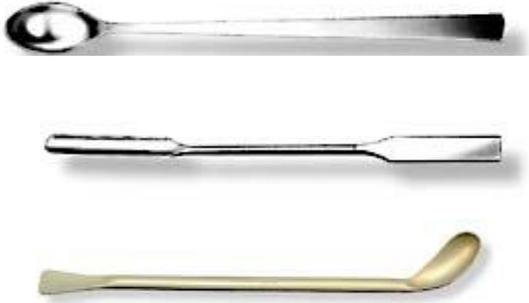
en porcelaine
↳ pour écraser, broyer



en inox
↳ pour chauffer,
pour mélanger

- pour le prélèvement d'une substance : différents types de cuillères
- pour les crèmes et pommades : la spatule flexible

Cuillères



Spatule flexible



- pour la préparation d'une tisane : Pelle et capsule

Pelle



Capsule



- pour le remplissage et la fermeture d'un tube :

Appareil pour remplir les tubes

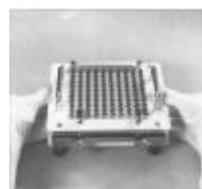


Pince à fermer les tubes



- pour le remplissage de gélules : un gélulier

Gélulier semi-automatique :



7. Récipients et conditionnement

On trouve plusieurs types de récipients pour le conditionnement des préparations en officine. On utilise souvent des verres bruns pour la conservation à l'abri de la lumière.

➤ pour contenir des liquides :

Aponorm



Veral



Hexavis



Bakovis



Flacon-pipette



Compte-goutte



Flacon à coricide



Cruchon



➤ pour contenir des poudres :

Pulvis



Poudrier



Snap-cap



Sachets papier :



- pour contenir des crèmes/pommades :

Pot à onguent
en plastique ou verre



Tube à onguent
en aluminium



8. Balance

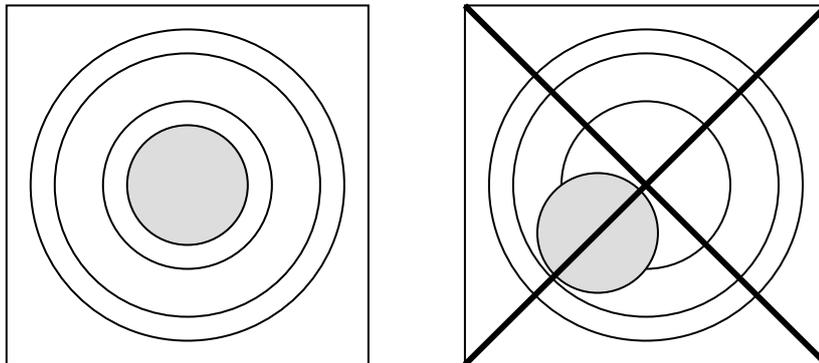


La balance doit se trouver dans un emplacement stable, horizontal et sans vibrations.

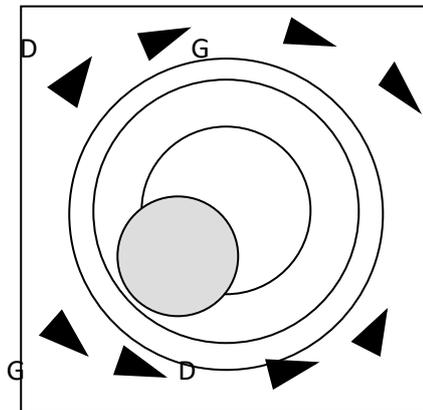
Il faudrait éviter:

- ✓ l'exposition directe aux rayons du soleil
- ✓ les courants d'air excessifs (par ex. : ventilateurs ou climatisation)
- ✓ les fluctuations importantes de température
- ✓ de déplacer la balance

Avant de peser, il est important de contrôler que la bulle d'air soit bien au centre du cercle intérieur du niveau à bulle (réglage avec les pieds de la balance). Celle-ci indique que la balance est bien équilibrée (à plat).



La position de la bulle d'air vous indique quel pied réglable faire tourner et dans quel sens, pour ramener la bulle d'air en position centrale.



Dans cet exemple, il faut tourner le pied réglable gauche dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre.

G = pied réglable gauche, D = pied réglable droit

Il est aussi important de contrôler que le plateau de la balance soit bien mis en place avant toute pesée.

Sur une balance on trouve plusieurs indications :

- ✓ la pesée minimum : poids en-dessous duquel la balance ne peut pas peser précisément
- ✓ la pesée maximum : poids maximal accepté par la balance
- ✓ la précision d'affichage

9. Fabrication de différentes préparations

Plusieurs exercices de fabrication et de remplissage seront effectués durant les 3 premières journées du cours interentreprises 1. Ces travaux permettent d'acquérir des connaissances de base dans la fabrication de médicaments en officine. Afin d'acquérir de l'assurance dans ce domaine, il est conseillé de refaire plusieurs fois ces travaux à l'officine durant l'apprentissage.

9.1. Définitions importantes

- **Réceptacle de conditionnement** : Tout élément utilisé pour le conditionnement d'un produit
- **Conditionnement** : étape de la fabrication qui inclut le remplissage et l'étiquetage
- **Date de péremption** : Date jusqu'à laquelle le produit peut être utilisé (date à partir de laquelle un produit ne doit plus être utilisé)
- **Délai d'utilisation** : Durée pendant laquelle un médicament peut être utilisé après ouverture
- **Fabrication extemporanée (= fabrication *ad hoc*)** :
Fabrication de médicaments destinés à une remise immédiate
- **Fabrication par lots (defectur)** :
Fabrication de médicaments destinés à être stockés et remis ultérieurement
- **Lot** : Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué et considérée comme homogène
- **Matière première** : Toute substance utilisée dans la fabrication d'un médicament
- **Médicaments fabriqués selon une formule magistrale** :
Médicaments préparés sur ordonnance médicale destinés à l'utilisation immédiate
- **Médicaments fabriqués selon une formule officinale** :
Médicaments préparés en petites quantités selon une monographie de la Pharmacopée
- **Médicaments fabriqués selon une formule propre** :
Médicaments préparés en petites quantités d'après une formule propre à l'établissement
- **Numéro de lot** : Combinaison de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot.
- **Principe actif** : Composante active d'un médicament

9.2. Procédures et méthodes

Selon le mode opératoire utilisé lors de la fabrication, on peut répartir les préparations produites en officine en plusieurs groupes :

- **Fabrication** : mélanges, dilutions, solutions
- **Remplissages**
- **Divers**

Lors de la fabrication de préparations, il est très important de travailler de manière **méthodique** en suivant la procédure suivante :

- ✓ Lire attentivement le problème et réfléchir si l'**énoncé** a bien été **compris**
- ✓ Réfléchir comment le problème peut être résolu en théorie :
 - réflexions générales concernant le problème
 - calculs (par écrit : sur le compte-rendu ; pas de feuilles volantes)
 - récipients et ustensiles nécessaires à la fabrication
 - procédure (manière de faire)
 - récipient pour le conditionnement
 - étiquette
 - mesures de sécurité (lunettes de protection, gants, aération, etc.)
 - prix (LMT ou taxe bâloise)
- ✓ Rédiger un **protocole de fabrication** pour chaque préparation. Il est obligatoire de garder une trace de ce qui sort de la pharmacie (tenir un protocole). En revanche, le type de protocole utilisé ou la manière de le faire est libre.
- ✓ Ecrire tous les détails des calculs (formules, taxations) sur le protocole ou au dos
- ✓ Faire la préparation en respectant les **BPF**
- ✓ Faire **contrôler les pesées (visa)** et faire **libérer le produit** réalisé par la **personne responsable**

9.3 Protocole de fabrication

Protocole de fabrication

Nom de la préparation :			
Date de fabrication :		N° d'ordonnancier ou N° de lot pharmacie	
Quantité :			

Composants		n° de charge	Quantité selon formule	Quantité calculée	Quantité pesée	Visum contrôle
A						
B						
C						
D						
Total :				(b)		

Procédure de fabrication :

Place de travail propre et dégagée du matériel inutile : oui Respect des prescriptions d'hygiène : oui

- 1) _____
- 2) _____
- 3) _____
- 4) _____
- 5) _____

Contrôle final : Poids du récipient vide (tare) = _____ g (a)

Quantité calculée = _____ g (b)

Calculer : Peser le récipient de préparation avec son contenu = _____ g (c)

=> Différence (c-b-a) : _____ g

Appareils, récipients et matériel utilisés (tare incluse) :

Conditionnement :

Quantité : _____ ml/g remplis dans _____ conditionnement(s)

Conditionnement utilisé : _____

Mise en garde, précautions : _____

Conditions de stockage : _____

Conservation : _____ mois/an Exp : _____

Prix : _____ (Calculs au dos ou sur feuille annexe)

selon : LMT Taxe bâloise

Etiquette :

Date : _____ Opérateur : _____ Contrôlé par : _____

Protocole de fabrication

Nom de la préparation :	Mélange de poudres		
Date de fabrication :	25.03.2018	N° d'ordonnancier ou N° de lot pharmacie	2018.03.25-1
Quantité :	100g		

Composants	n° de charge	Quantité selon formule	Quantité calculée	Quantité pesée	Visum contrôle
A Amylum solani	2014.05.0196	20g	20g	20,09g	JK
B Talcum	2014.01.0760	ad 100g	80g	80,1g	JK
C					
D					
E					
Total :		100g	^(b) 100g	100,1g	JK

Procédure de fabrication :

Place de travail propre et dégagée du matériel inutile : Oui Respect des prescriptions d'hygiène : Oui

- 1) Peser A dans mortier et pistil
- 2) Peser 20g de B dans A et mélanger
- 3) Peser 40g de B dans A et mélanger (60g de talc)
- 4) Peser les derniers 20g de B dans A et mélanger (80g de talc)
- 5) Tamiser

Contrôle final: Poids du récipient vide (tare) = 368,21 g (a)

Quantité calculée = 100 g (b)

Calculer: Peser le récipient de préparation avec son contenu = 468,26 g (c)

⇒ Différence (c-b-a) : 0,05 g

Appareils, récipients et matériel utilisés (tare incluse) :

Pistil et mortier, 3 cuillères, balance, sachet en papier

Conditionnement :

Quantité : 100 ml/g remplis dans 1 conditionnement(s)

Conditionnement utilisé : Sachet en papier

Mise en garde, précautions : Ne pas avaler

Conditions de stockage : à l'abri de l'humidité

Conservation : 3 mois/an ⇒ Exp : 25.3.21

Prix : 28,40 CHF (Calculs au dos ou sur feuille annexe)
selon : LMT Taxe bâloise

Date : 25.3.18 Opérateur : AB Contrôlé par : JK

Etiquette :

9.4. Protocole de conditionnement

Protocole proposé dans le cadre du CIE 1 :

Protocole de conditionnement (remplissage)

Date du remplissage :	
Substance à conditionner :	
Conditionnement : (type, matériau, volume)	
Quantité conditionnée :	_____ mg / g / ml remplis dans _____ conditionnement(s)
N° de lot du remplissage :	

Substance	N° de charge	Quantité à peser ou à mesurer	Quantité pesée, mesurée	Visum Opérateur	Visum Contrôle

Procédure (si nécessaire) :

Appareils et matériel utilisés (tare incluse) :

Mises en garde et précautions :

Conditions de stockage :

Conservation : _____ mois/année(s)

⇒ Exp. : _____

Prix : _____ (calculs au dos ou en annexe)

selon : LMT Taxe bâloise

Etiquette :

Date : _____ Opérateur : _____ Contrôlé par : _____

9.4. Protocole de conditionnement

Protocole proposé dans le cadre du CIE 1 :

Protocole de conditionnement (remplissage)

Date du remplissage :	01.01.2000
Substance à conditionner :	Glycenn 85%
Conditionnement : (type, matériau, volume)	Veral brun 100ml
Quantité conditionnée :	100 mg/g/(ml) remplis dans 1 conditionnement(s)
N° de lot du remplissage :	958

Substance	N° de charge	Quantité à peser ou à mesurer	Quantité pesée, mesurée	Visum Opérateur	Visum Contrôle
Glycenn 85%	10.08.217	100ml	100ml	MA	CB

Procédure (si nécessaire) :

Appareils et matériel utilisés (tare incluse) :

cylindre gradué

Mises en garde et précautions :

Conditions de stockage :

T°C ambiante (<25°C)

Conservation : 1 mois/année(s)

⇒ Exp. : 01.01.2001

Prix : 8,90 fcs (calculs au dos ou en annexe)

selon : LMT Taxe bâloise

Etiquette :

Date : 01.01.2000 Opérateur : MA Contrôlé par : CB

9.5. Abréviations

Les prescripteurs utilisent souvent des abréviations pharmaceutiques. Dans le tableau suivant figurent les plus courantes ainsi que leur signification.

Abréviation latine	Locution correspondante	Signification en français
aa ad	ana ad	en parties égales jusqu'à
a.c.	ante cenam	avant le repas
amp.	ampulla	ampoule
caps.	capsula	gélule
conc.	concisa/concentrata	coupé (pour une tisane)/concentré
comp.	compositum	composé
cpr	compressus	comprimé
c.v.	cum vitro	avec le flacon
ds	da signa	délivre et indique
gtt	gutta	goutte
N.R.	ne repetatur	ne pas renouveler
pulv.	pulvis	poudre
p.c.	post cenam	après le repas
p.o.	per os	peroral
p.d.	pro die	par jour
q.s.p	quantum satis pro	en quantité suffisante pour
reit, R	reiteratur	à renouveler
R.p.	recipe	prenez, prélevez
sine conf.	sine confectione	sans l'emballage original
sine litt.	sine litteratur	sans le prospectus
sol.	solutio	solution
spec.	species	espèces, tisanes
supp.	suppositorium	suppositoire
s.v.	sine vitro	sans le flacon
ungt.	ungentum	pommade
ad us. ext.	usum externum	à usage externe
ad us. int.	usum internum	à usage interne
c.à.c.	cuillère à café (5ml) !! Ne pas confondre avec cc (1 cc = 1 ml)	
c.à.d.	cuillère à dessert (10ml)	
c.à.s.	cuillère à soupe (15ml)	
ddc	des deux côtés	
e.o.	emballage original	
FH	formularium helveticum	
i.m.	intra-musculaire	
i.v.	intra-veineux	
o.d.	œil droit	
o.g.	œil gauche	
PM	préparation magistrale	
ret.	retard	
s.c.	sous-cutané	
sic	tel que prescrit (ne doit pas être modifié ou remplacé)	
1-1-1-2	1 le matin, 1 à midi, 1 le soir et 2 au coucher	
1-0-1	1 le matin et le soir	
1/sem.	1 par semaine	

9.6. Délai de conservation et délai d'utilisation

La stabilité est un critère important de qualité pharmaceutique. Pour les médicaments finis, des études de stabilité intensives sont requises avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

La durée de conservation d'une préparation se différencie fortement selon l'usage auquel elle est destinée et les conditions de stockage. Ainsi, des médicaments préfabriqués par les industries et entreposés en pharmacie en emballage non entamé et en conditions de stockage standard se gardent par exemple beaucoup plus longtemps que des médicaments finis analogues préparés en pharmacie. En outre, les exigences de stabilité et le délai de conservation d'un produit ne sont pas les mêmes qu'il s'agisse d'une matière première, d'une préparation-stock ou d'un produit fini.

Les matières premières doivent être conservées dans leur emballage d'origine. Si les matières premières sont transvasées dans des récipients de stockage, ceux-ci doivent être propres et pourvus d'une étiquette portant toutes les indications spécifiques du lot. **Il est interdit de mélanger des lots différents.** La capacité du récipient de stockage doit être adaptée à la consommation du produit. Dans une préparation, il est possible de mélanger maximum 2 lots différents.

En principe, l'indication d'une **date de péremption** précise est **obligatoire** pour tous les produits remis au public.

Le **délai d'utilisation** d'un médicament par le patient doit être distingué clairement de la **date de péremption** qui peut parfois être beaucoup plus longue selon la préparation considérée. En règle générale, on considère que la date de remise d'une préparation magistrale est aussi celle où l'emballage est entamé. Dans le cas contraire, le patient doit être instruit d'inscrire sur l'étiquette du flacon, ou au moins sur l'emballage, la date où le médicament est entamé.

Lors de la remise de médicaments fraîchement préparés, il est très important d'expliquer au patient la durée de conservation limitée du médicament en question.

➤ **Délai d'utilisation**

Durée pendant laquelle un médicament peut être utilisé ou administré après l'ouverture de l'emballage ou après la première prise.

➤ **Date de péremption**

Date déterminée par le fabricant, à partir de laquelle un médicament ne doit plus être utilisé ou administré.

Dans le tableau suivant figurent les **délais d'utilisation** approximatifs pour les préparations magistrales après l'ouverture du conditionnement par le patient.

Forme galénique	Délai maximal d'utilisation
Capsules, conservées à l'abri de l'humidité	1 an
Collyres et bains oculaires, avec agent antimicrobien	1 mois
Collyres et bains oculaires, sans agent antimicrobien	24 heures
Comprimés, conservés à l'abri de l'humidité	3 ans
Crèmes, H/E et E/H, avec agent antimicrobien, en pot	3 mois
Crèmes, H/E et E/H, avec agent antimicrobien, en tube	1 an
Crèmes, H/E et E/H, sans agent antimicrobien, en pot	Ne pas délivrer
Gels alcooliques, en tube	3 mois
Gouttes auriculaires, anhydres	6 mois
Gouttes auriculaires, aqueuses, avec agent antimicrobien	24 heures
Gouttes nasales, avec agent antimicrobien (pipette ou flacon-doseur)	1 mois
Gouttes nasales, sans agent antimicrobien	24 heures
Granulés	3 ans
Injectables, avec agent antimicrobien	72 heures
Injectables, sans agent antimicrobien	Utiliser immédiatement après commencement
Liquides pour usage externe, avec agent antimicrobien	6 mois
Liquides pour usage externe, sans agent antimicrobien	2 semaines
Liquides pour usage externe, éthanol > 15% p/p	3 mois
Liquides pour usage interne ou bains de bouche, avec agent antimicrobien	6 mois
Liquides pour usage interne ou bains de bouche, sans agent antimicrobien	2 semaines
Mélanges de tisanes, drogues coupées, avec composant volatil	1 an
Mélanges de tisanes, drogues coupées, sans composant volatil	3 ans
Mélanges de tisanes, drogues pulvérisées ou concassées, avec composant volatil	2 semaines
Mélanges de tisanes, drogues pulvérisées, sans composant volatil	6 mois
Pommades, anhydres, en pot	6 mois
Pommades, anhydres, en tube	3 ans
Poudres, conservées à l'abri de l'humidité	3 ans
Solution pour inhalation, avec agent antimicrobien	1 mois
Solution pour inhalation, sans agent antimicrobien	24 heures
Suppositoires (glycérine / gélatine)	1 mois
Suppositoires, conditionnés sous blister	3 ans
Suppositoires, non conditionnés sous blister	1 an

9.7. Etiquettes

Il n'existe plus de directives concernant la couleur des étiquettes. Par conséquent on utilise, la plupart du temps, des étiquettes uniformes sur lesquelles on note les remarques nécessaires à la préparation.

Types d'application et formes galéniques avec l'inscription « Ne pas avaler » :

- **cutané** : crème, pommade, gel, solution, spray, huile, poudre, émulsion, pâte, etc.
- **percutané** : système TTS
- **conjonctival** : collyre, pommade ophtalmique, bain oculaire
- **nasal** : spray nasal, gouttes nasales, gel nasal, pommade nasale
- **otique** : goutte auriculaire
- **rectal** : suppositoire, clystère
- **vaginal** : comprimé vaginal, ovule, crème vaginale, lavage vaginal
- **injectable**

Types d'application et formes galéniques sans inscription particulière :

- **oral** : comprimé, capsule, dragée, sirop, gouttes, ampoule buvable, suspension, poudre, granules, comprimé à mâcher, comprimé lingual, etc.
- **sublingual** : comprimé sublingual
- **buccal** : comprimé à sucer, solution pour gargarisme, solution à badigeonner
- **pulmonaire** : aérosol-doseur, solution d'inhalation, TurbuHaler, Diskus, capsules pour inhalation, poudre pour inhaler

Sur une **étiquette de préparation** doivent figurer la teneur en alcool et les excipients à déclaration obligatoire, par exemple : agents conservateurs, produits allergisants, colorants, etc....

Sur une **étiquette de préparation prescrite sur ordonnance** doivent figurer :

- ✓ la date à laquelle la préparation a été faite
- ✓ le nom du patient
- ✓ le nom de la préparation et la composition
- ✓ la posologie ou « selon avis »
- ✓ le numéro d'ordonnancier (n° de PM)
- ✓ la date d'expiration
- ✓ les mises en garde, précautions d'usage ou conditions de stockage
- ✓ le nom de la pharmacie + adresse + n° de téléphone
- ✓ le nom du pharmacien responsable

Sur une **étiquette de préparation pour la vente au détail** doivent figurer :

- ✓ le nom de la préparation en français évent. en latin et la composition
- ✓ la date
- ✓ le prix de vente
- ✓ la date d'expiration
- ✓ le numéro de lot
- ✓ les mises en garde, précautions d'usage ou conditions de stockage
- ✓ « formule magistrale » ou « formule propre »
- ✓ le nom de la pharmacie + adresse + n° de téléphone
- ✓ le nom du pharmacien responsable

9.8. Mélanges de drogues

Le terme de « drogue » ou de « drogue végétale » désigne toute plante, ou partie de plante, utilisée dans un but thérapeutique. Les plantes ou parties de plantes (fleurs, feuilles, fruits, tiges, racines) sont utilisées entières ou coupées, fraîches ou séchées.

Une **tisane** est une boisson aux propriétés relativement curatives obtenue par infusion, décoction ou **macération de parties végétales fraîches ou séchées d'une ou de plusieurs plantes**.

Les **différents modes de préparation** ont tous pour but d'extraire les principes actifs des végétaux :

- **L'infusion** consiste à verser de l'eau chaude (frémissante voire bouillante) sur le matériel végétal (surtout fleurs et feuilles) puis à laisser tremper pendant quelques minutes.
Par exemple : infusion de verveine, de tilleul, de badiane, de sauge, etc.
- **La décoction** consiste à mettre le matériel végétal (surtout racines et tiges) dans de l'eau froide, à porter celle-ci à ébullition pendant quelques minutes, puis éventuellement à la laisser refroidir. La décoction contient une plus grande quantité de principes actifs de la plante que l'infusion.
Par exemple : décoction de queues de cerises, de prêles, d'avoine, etc.
- **La macération** consiste à laisser tremper les plantes dans l'eau froide pendant plusieurs heures (24 heures voire plus). On parfume ainsi de l'eau à la menthe, à la mélisse, etc.

La tisane est préparée au moment de l'emploi. Quel que soit la préparation, le liquide obtenu est en général filtré avant d'être bu. Les tisanes sont parfois adoucies par adjonction de sucre, de miel, etc...

Manipulation de drogues particulières :

Pour les drogues qui sont le fruit de la plante (en latin : *fructus*), par ex. l'anis, le fenouil, le cumin et le genièvre, les principes actifs (huiles essentielles) sont enfermés à l'intérieur du fruit. Afin ces substances puissent être libérées, il faut écraser les graines avant de les utiliser (infusion, cuisine,...). Si ces drogues sont pour une tisane, il faut les écraser au mortier et les mettre dans un récipient hermétique.

9.9. Taxation

Nous avons à disposition 2 listes de référence pour taxer les préparations :

- **La LMT**
- **La Taxe Bâloise**

Utilisation :

- **Pour taxer une préparation sur ordonnance : utiliser la LMT**
- **Pour taxer une préparation pour la vente au détail : utiliser la Taxe Bâloise**

Liste des Médicaments avec Tarif (LMT)

Cette liste énumère :

- les préparations et substances
- les tarifs des prestations (manipulations) fournies par les pharmaciens
- le tarif des récipients qui sont **remboursés par l'assurance de base**.

Le calcul du prix d'une préparation se fait en additionnant le **prix des substances**, le **prix de la manipulation** et le **prix du récipient de conditionnement**, selon les 3 grandes parties de la LMT :

I) Prix des substances :

Le prix de chaque substance est calculé proportionnellement (règle de trois) à **partir du prix de la quantité directement inférieure** (et non le prix de la quantité la plus petite). Cependant, si le prix obtenu dépasse le prix de la quantité supérieure, on prend le prix de la quantité supérieure et non le prix calculé.

Exemples (voir extrait de la LMT à la page suivante) :

- Quel est le prix de *Eucalyptii aetherolum* 50g ?
⇒ on se base sur le prix de 10g (CHF 0.90) ; on multiplie par 5 ⇒ CHF 4.50
- Quel est le prix de 0.09g d'*estradiol* ?
⇒ prix de base : 0.01g = CHF 1.40 ; on multiplie par 9 ⇒ CHF 12.60 🖐 ce prix est plus grand que le prix de la quantité supérieure (0.1 g = CHF 11.40), on prend donc le prix supérieur ⇒ 0.09g d'*estradiol* = CHF 11.40

La TVA est comprise dans le prix. Pour chaque substance, le prix minimum est de **10 centimes**.

On arrondit les prix de la façon suivante :

- › jusqu'à et y compris 0.20 Fr. → 0.00 Fr. (= on arrondit en-dessous)
- › de 0.21 Fr. jusqu'à et y compris 0.70 Fr. → 0.50 Fr.
- › de 0.71 Fr. jusqu'à 1.00 Fr. → 1.00 Fr. (= on arrondit au-dessus)

II) Prix de la manipulation :

Au prix des substances est ajouté le prix pour le travail de préparation (manipulation). Le tarif des manipulations est exprimé en points :

1 point = CHF 1.05 (sans la TVA) CHF 1.08 (TVA incluse)
--

III) Prix du flacon/récipient de conditionnement

La TVA est comprise dans le prix.

🖐 **Le prix minimal d'une préparation sur ordonnance est de 5 francs.**

LMT : exemple (Tarif des médicaments (I))

EI

	0.001	0.01	0.1	1	10	100	500	1000
Elixir ferri aromaticum Ph. VIII					0.30	2.10	9.10	
Elixir pectorale Ph. VI				0.10	1.00	8.30	35.80	
Emulmetik° 145V-SOL FH (vide: Allgemeine Bestimmungen)								
Emulsio olei iecoris Ph. VI				0.10	0.90	7.00	29.80	42.15
Eosin gelblich/éosine jaune			0.20	1.80				
L-Ephedrini hydrochloridum Ph. Eur			0.20	1.30	10.10			
Ephedrini racemici hydrochloridum Ph. Eur		0.10	0.80	6.40				
L-Ephedrinum hemihydricum Ph. Eur			0.10	1.00	8.10	64.70		
Equiseti herba Ph. VIII					0.30	2.70	11.60	
Ergocalciferolum Ph. Eur	0.10	1.10	8.60					
Ergotamini tartras Ph. Eur	0.10	1.10	8.80					
Erythromycinum Ph. Eur		0.10	1.10	9.20				
Erythrosin 92% (B.8/E 127) (vide: Allgemeine Bestimmungen) +A323		0.10	0.50	4.00				
Estradiol hemihydrate Ph. Eur	0.20	1.40	11.40	91.00				
Ethacridini lactas Ph. VIII		0.10	1.10	8.80	70.80			
Ethanolum 70% cum camphora 0,1% (ml)				0.10	0.30	2.70	11.70	22.00
Ethanolum 70% cum camphora 0,1% (g)				0.10	0.40	3.10	13.50	25.30
Ethanolum 70% (sine camphora) (ml) Ph. IX				0.10	0.40	3.10	13.30	25.00
Ethanolum 70% (sine camphora) (g) Ph. IX				0.10	0.30	2.70	11.70	21.90
Ethanolum cum camphora 0,1% (96%) (ml) Ph. Eur				0.10	0.40	3.00	12.80	24.10
Ethanolum cum camphora 0,1% (96%) (g) Ph. Eur				0.10	0.40	3.40	14.50	27.20
Ethanolum 96% (sine camphora) (ml) Ph. Eur				0.10	0.40	3.00	12.70	23.90
Ethanolum 96% (sine camphora) (g) Ph. Eur				0.10	0.40	3.20	13.80	25.80
Ethanolum absolutum (ml) Ph. VIII				0.10	0.40	3.00	12.80	24.10
Ethanolum anhydricum (ml) Ph. IX				0.10	0.40	3.00	13.10	24.50
Ethanolum ketonatum (ml) Ph. IX					0.30	2.60	11.00	20.60
Ethanolum ketonatum (g) Ph. IX					0.40	3.10	13.20	24.70
L Ethanolum 96% potabile (Trinkfeinsprit/alcool de bouche) (ml)				0.20	1.70	13.50	58.10	108.90
L Ethanolum 96% potabile (Trinkfeinsprit/alcool de bouche) (g)				0.30	2.00	16.30	70.20	131.60
St Ethylmorphini hydrochloridum Ph. Eur		0.30	2.70					
Eucalypti aetheroleum Ph. Eur (ml)				0.10	0.90	7.30	31.40	
Eugenolum Ph. Eur				0.30	2.30	18.20		
Euxyl K 100 (vide: Allgemeine Bestimmungen) +A280								

58

La Taxe Bâloise

La Taxe bâloise est une liste qui donne le prix de substances destinées à la vente au détail (VD) pour les pharmacies. La taxe bâloise contient le prix des contenants, la taxation des tisanes et les prix des substances par ordre alphabétique des noms latins. La TVA est comprise dans les prix de vente.

Les prix donnés dans la Taxe bâloise sont **indicatifs** : lors de vente au détail, les prix facturés au client sont libres (ce n'est pas le cas pour les produits facturés à la caisse-maladie). Pour déterminer le prix de vente d'une substance selon la Taxe bâloise, il faut additionner le prix de la substance et le prix du contenant : **Prix de vente = Prix de la substance selon quantité + prix du récipient.**

Pour déterminer le prix de la substance, il faut **partir du prix de la quantité directement inférieure** (et non de la quantité minimale) et faire une règle de trois. Attention, si le prix obtenu est plus grand que le prix de la quantité supérieure, alors il faut prendre le prix donné pour la quantité supérieure.

Extrait de la Taxe Bâloise : (Liste des substances par ordre alphabétique des noms latins)

<p>Sal antieatarrhale comp PhH X</p> <p>Katarrhlosende Salzmischung Sel antieatarrhal composé Sale antieatarrhale composto</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10</th> <th>30</th> <th>50</th> <th>100</th> <th>200</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g</td> <td>300</td> <td>300</td> <td>300</td> <td>450</td> <td>740</td> <td>890</td> <td>1630</td> <td>2370</td> </tr> <tr> <td>ml</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>D=</p> <p>Tox.Cl</p> <p>507</p> <p>12.08</p>		10	30	50	100	200	250	500	1000	g	300	300	300	450	740	890	1630	2370	ml									<p>Sal marinum</p> <p>Bademeersalz Sel marin pour bain Sale marina per bagno</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10</th> <th>30</th> <th>50</th> <th>100</th> <th>200</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>450</td> </tr> <tr> <td>ml</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>D=</p> <p>Tox.Cl</p> <p>508</p> <p>12.08</p>		10	30	50	100	200	250	500	1000	g	-	-	-	-	-	-	-	450	ml								
	10	30	50	100	200	250	500	1000																																															
g	300	300	300	450	740	890	1630	2370																																															
ml																																																							
	10	30	50	100	200	250	500	1000																																															
g	-	-	-	-	-	-	-	450																																															
ml																																																							
<p>Sal purgans comp PhH X</p> <p>Abführende Salzmischung Karlsbaders Sel purgatif composé Sale purgativo composto</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10</th> <th>30</th> <th>50</th> <th>100</th> <th>200</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g</td> <td>300</td> <td>300</td> <td>320</td> <td>500</td> <td>840</td> <td>1020</td> <td>1890</td> <td>3470</td> </tr> <tr> <td>ml</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>D=</p> <p>Tox.Cl</p> <p>509</p> <p>12.08</p>		10	30	50	100	200	250	500	1000	g	300	300	320	500	840	1020	1890	3470	ml									<p>Salicis cortex cone</p> <p>Weidenrinde Ecorce de saule Cortecia di salice</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10</th> <th>30</th> <th>50</th> <th>100</th> <th>200</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g</td> <td>300</td> <td>300</td> <td>330</td> <td>510</td> <td>860</td> <td>1040</td> <td>1930</td> <td>3560</td> </tr> <tr> <td>ml</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>D=</p> <p>Tox.Cl</p> <p>510</p> <p>12.08</p>		10	30	50	100	200	250	500	1000	g	300	300	330	510	860	1040	1930	3560	ml								
	10	30	50	100	200	250	500	1000																																															
g	300	300	320	500	840	1020	1890	3470																																															
ml																																																							
	10	30	50	100	200	250	500	1000																																															
g	300	300	330	510	860	1040	1930	3560																																															
ml																																																							
<p>Salviae tinctura 1/5</p> <p>Salbeiktinktur 1/5 Teinture de sauge 1/5 Tintura di salvia 1/5</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10</th> <th>30</th> <th>50</th> <th>100</th> <th>200</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g</td> <td>300</td> <td>450</td> <td>650</td> <td>1150</td> <td>2160</td> <td>2660</td> <td>5160</td> <td>10030</td> </tr> <tr> <td>ml</td> <td>300</td> <td>410</td> <td>590</td> <td>1040</td> <td>1940</td> <td>2390</td> <td>4650</td> <td>9030</td> </tr> </tbody> </table> <p>D= 0.900</p> <p>Tox.Cl</p> <p>511</p> <p>12.08</p>		10	30	50	100	200	250	500	1000	g	300	450	650	1150	2160	2660	5160	10030	ml	300	410	590	1040	1940	2390	4650	9030	<p>Salviae trilobae fol tot PhEur</p> <p>Salbeiblatt Feuille de sauge Foglia di salvia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10</th> <th>30</th> <th>50</th> <th>100</th> <th>200</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>1000</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>g</td> <td>300</td> <td>320</td> <td>430</td> <td>710</td> <td>1270</td> <td>1550</td> <td>2940</td> <td>5580</td> </tr> <tr> <td>ml</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>D=</p> <p>Tox.Cl</p> <p>511a</p> <p>12.08</p>		10	30	50	100	200	250	500	1000	g	300	320	430	710	1270	1550	2940	5580	ml								
	10	30	50	100	200	250	500	1000																																															
g	300	450	650	1150	2160	2660	5160	10030																																															
ml	300	410	590	1040	1940	2390	4650	9030																																															
	10	30	50	100	200	250	500	1000																																															
g	300	320	430	710	1270	1550	2940	5580																																															
ml																																																							

83

12.2008

Comment lire le prix dans la Taxe bâloise ?

	Salviae tinctura 1/5								N
	Salbeiktinktur 1/5 Teinture de sauge 1/5 Tintura di salvia 1/5								
Quantité en grammes ou ml ?		10	30	50	100	200	250	500	1000
	g	300	450	650	1150	2160	2660	5160	10030
	ml	300	410	590	1040	1940	2390	4650	9030
								D= 0.900	
								Tox.Cl	
	511								12.08

50 g = 6.50 frs
(50 ml = 5.90 frs)

100 ml = 10.40 frs
(100 g = 11.50 frs)

Calcul du prix pour 80g : partir de 50g = 6.50 frs → 80g = 10.40 frs

Taxe Bâloise : Taxation des mélanges de drogues (tisanes)

Cf. annexe

Prix de base : Fr. 7.00 par 100g de mélange

+ supplément de Fr. 1.50 par sorte de plante ajoutée

✎ Pour les **mélanges de moins de 100g**, on prend le **prix de base de 100g = Fr. 7.00**, car le travail est le même.

✎ Au prix calculé, il faut ajouter le prix du conditionnement (sachet)

Exemples :

❖ Si l'on a préparé un mélange de 250g composé de 6 plantes différentes :

- Prix de base pour 250g : Fr. 17.50
- 6 sortes à Fr. 1.50 : Fr. 9.00
- Fr. 26.50 + sachet

❖ Si l'on prépare un mélange de 50g composé de 2 plantes différentes :

- Prix de base pour 50g : Fr. 7.00
- 2 sortes à Fr. 1.50 : Fr. 3.00
- Fr. 10.00 + sachet

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES :

Taxe bâloise :

Basler Handverkaufstaxe (BHVT)

www.basler-taxe.ch

Version actuelle : décembre 2008

10. Liste des préparations à savoir réaliser

Remarque :

Cette liste énumère le **type** de préparations (mélanges de poudres, dilutions, etc) à savoir réaliser pour l'examen du CIE 1 et l'examen CFC de fin de 3^{ème} année.

Attention : **les substances, les quantités ou les pourcentages donnés pourront être différents.**

➤ Mélanges :

- **Mélange de drogues : (exemple)**

- Sauge (feuilles) 30g
- Fenouil (fruits) 20g

- **Mélange de pommades : (exemple)**

- Vaseline jaune
- Graisse de laine aa ad 50g

- **Mélange de poudres : (exemple)**

- Oxyde de zinc 20g
- Talc 80g

- **Vaseline salicylée 10%, 50g**

➤ Dilutions :

- **Eau oxygénée 4%**
- **Alcool 70%**
- **Eau de rose ou Eau de fleurs d'oranger**

➤ Solutions :

- **Solution de Dakin**

➤ Remplissages :

- **Remplissage de pommades (exemple) : demo : <https://mediaserver.unige.ch/play/92676>**

- Cold cream 1 tube de 30g
- Vaseline blanche 1 pot de 100g

- **Remplissage de poudres (exemple)**

- Glucose 1 sachet de 50g
- Talc mentholé 1 sachet de 100g

- **Remplissage de gélules** : n'est pas matière d'examen pour l'évaluation du CIE 1 ni pour l'examen pratique final

N°1: Remplissage de sachet :

- Remplir un sachet avec la poudre demandée ou, si vous n'en avez pas, une autre poudre
- Taxer (uniquement la taxation qu'il convient)

N°2: Dilution :

- Réaliser le produit demandé
- Taxer (uniquement la taxation qu'il convient)

N°3: Mélange de pommade et remplissage de pot :

- Préparer le produit demandé (à partir d'acide salicylique ou de vaseline salicylée 50%)
- Taxer (uniquement la taxation qu'il convient)

Ces devoirs sont un moyen de s'exercer et de se préparer à l'examen du CIE 1 ainsi qu'à l'examen de laboratoire de fin de 3^{ème} année.

 Faites les préparations à la pharmacie. **Apportez les protocoles de fabrication ou conditionnement, sans les produits, lors du dernier jour (évaluation).**

 **Protocoles** : inscrivez tous vos calculs sur le protocole (ou au dos du protocole) ; collez l'étiquette du produit sur le protocole de fabrication ou de conditionnement.

Dr Diane Ragazza
FMH Gynécologie et obstétrique
Rue du Gynécée 41
1414 Vassano

Rp.

Glucose

1 sachet de 75 g

D.S. Prendre selon avis

Pour Mme Anne Signora (11.11.1990)

D. Ragazza

Le 3 janvier 2019

N°2 : Dilution

Une cliente aimerait 1 flacon de **50ml d'eau oxygénée à 3%** pour nettoyer et désinfecter la peau ou de petites plaies.

Admettons que dans votre pharmacie vous n'avez en stock que de **l'eau oxygénée à 30%**. Préparez le produit désiré à partir d'eau oxygénée à 30%.

N°3 : Mélange de pommade et remplissage de pot

Dr Achille Talon
Rue du Péronée 20
3333 Moncorps

Rp.

Vaseline salicylée 5%

1 pot de 30g

D.S. Appliquer matin et soir selon avis

pour Monsieur Denis Ducoude
(12.12.1961)

A. Talon

Le 4 janvier 2019



Exercices de calculs volume – masse

A. Acide citrique

Une cliente a besoin d'acide citrique pour faire du sirop. Selon la recette, la concentration d'acide doit être de 4%. La cliente aimerait faire 2 litres de sirop. Combien de grammes d'acide citrique a-t-elle besoin ?

B. Glycérine

Un client a besoin de 200g de glycérine. Quel flacon utilisez-vous pour le remplissage : un flacon de 150ml, de 200ml ou de 250ml ?

[Densité de la glycérine = 1,45 ; ou masse volumique de la glycérine : $Mv = 1,45 \text{ g/ml}$]

C. Coldcream

Un client aimerait 50g de Coldcream contenant 0,1% d'huile essentielle de rose. Combien de gramme d'huile essentielle faudra-t-il ajouter ?

D. Eau oxygénée

Pour un salon de coiffure, on a besoin de 200ml d'eau oxygénée 9%.

Combien d'eau oxygénée 30% avez-vous besoin pour cette préparation ?

E. Huile essentielle de lavande

Une masseuse a besoin de 25g d'huile essentielle de lavande.

Quel flacon utilisez-vous pour le remplissage : 20ml, 25ml ou 30ml ?

[Masse volumique de l'huile essentielle de lavande: $Mv = 0,88 \text{ g/ml}$ (densité = 0.88)]

F. Eau oxygénée

Vous disposez d'eau oxygénée 30%. Calculez les quantités des différents composants pour les pourcentages suivants :

- 1) 200ml d'eau oxygénée à 18%
- 2) 150ml d'eau oxygénée à 3%
- 3) 120ml d'eau oxygénée à 6%

G. Hibitane 0.1%

Vous devez préparer 150ml de solution d'Hibitane 0,1%, à partir d'Hibitane 20%. Que mélangez-vous et en quelle quantité ?

H. Huile de ricin

J'aurais besoin de 100g d'huile de ricin.

Quelle bouteille utilisez-vous pour le remplissage : 50ml, 100ml ou 150ml ?

[Masse volumique de l'huile de ricin : $Mv = 0,96 \text{ g/ml}$ (densité = 0.96)]

Exercices de calcul de prix (taxations)

1. Mélange de drogues

Une cliente commande la tisane suivante :

Anis
Cumin
Fleurs de camomille
Feuilles de mélisse *aa ad 200g*

Calculez le prix de vente selon la Taxe bâloise.

2. Eau oxygénée 6% 150ml

Calculez le prix, selon la LMT et selon la Taxe bâloise, de 150 ml d'eau oxygénée 6%, que vous fabriquerez à partir d'eau oxygénée 30%.

3. Alcool 35%

Calculez le prix selon la LMT de 200ml d'alcool 35% avec adjonction. A la pharmacie vous disposez d'alcool 70% (avec adjonction de camphre 0.1%).

4. PM : *Unguentum leniens* avec 4% d'urée

Le pharmacien vous demande de calculer le prix (LMT) de la préparation magistrale suivante :

Ureum 4%
Unguentum leniens 100g
1 tube de 50g
DS : appliquer 1x par jour

COURS INTERENTREPRISES 1

ANNEXES

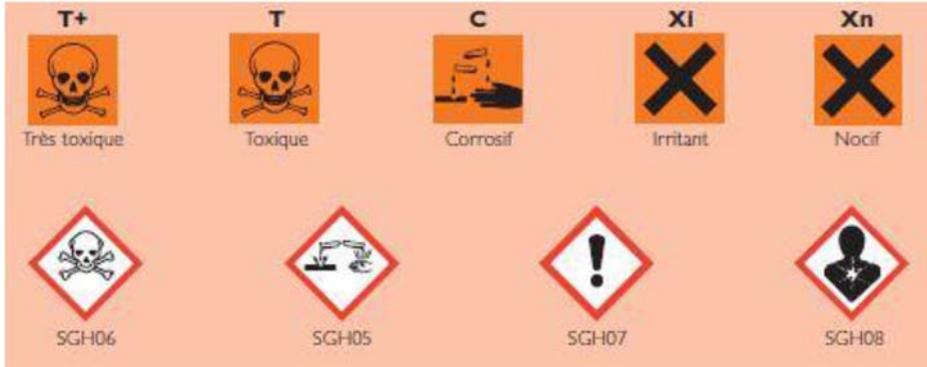
- Mesures d'accompagnement en matière de sécurité au travail et de protection de la santé
- Drogues à connaître et indications
- Drogues : Fabrication d'un mélange de drogues
- Drogues : Taxation d'un mélange de drogues selon la Taxe bâloise
- Eau : les différentes sortes d'eau
- Galénique : liste des formes pharmaceutiques
- Préparations CIE 1 : Consignes et précautions
- Préparations CIE 1 : Solution de Dakin
- Produits chimiques à connaître
- Produits chimiques : remise des produits chimiques

Les alcools courants, prescriptions de remise et bases légales

Latin	Français (Désignations non officielles)	Ph	Additif	Contrôle (RFA)	Impôts	VD LMT	Usage et Remise
Ethanolum anhydricum (99,8-100% v/v)	Ethanol anhydre (Alcool absolu)	Ph. Eur	aucun	oui	non	LMT	Laboratoire, analyses <i>Uniquement pharmacies et laboratoires</i> 
Ethanolum 96% potable (96% v/v)	Alcool de bouche	aucune	aucun	aucun	oui (impôt) ⇒ cher	VD	Voie interne, pour liqueurs <i>A tous!</i> 
Ethanolum 96% (non potable) (96% v/v)	Ethanol 96% (Alcool à prix réduit, alcool de récepture, alcool 96%)	Ph.Eur	Substance de dénaturation de la régie des alcools	oui	non ⇒ bon marché	LMT	Récepture, défecture, Teintures-mères (homéopathie) <i>Uniquement pharmacies et industrie</i> 
Ethanolum 70% (70% v/v)	Ethanol 70% (Alcool à prix réduit, alcool de récepture, alcool 70%)	Ph. Helv. 10	Substance de dénaturation de la régie des alcools	oui	non ⇒ bon marché	LMT	Récepture, défecture <i>Uniquement pharmacies et industrie</i> 
Ethanolum 96% cum camphora 0,1% (96% v/v)	Ethanol 96% avec 0,1% de camphre (alcool 96% avec camphre)	Ph. Helv. 10	Camphre 0,1%	aucun	non ⇒ bon marché	LMT VD	Externe : compresses, certaines PM <i>Remise au public (500g = env. 625ml à la fois)/ Remise aux médecins, hôpitaux, (50 kg /an)</i>
Ethanolum 70% cum camphora 0,1% (70% v/v)	Ethanol 70% avec 0,1% de camphre (alcool 70% avec camphre : alcool médicinal)	aucune	Camphre 0,1%	aucun	non ⇒ bon marché	LMT VD	Externe: désinfection, nettoyage <i>Remise au public (env. 1 litre à la fois)</i> 
Ethanolum ketonatum 96% ou 70% (96% et 70% v/v)	Ethanol avec 2% de cétone 96% ou 70% (Alcool industriel)	Ph. Helv 10	Méthyléthyl-cétone 2%	aucun	non ⇒ bon marché	LMT (VD)	Externe : désinfection, nettoyage, compresses <i>Remise au public (500g = env.625ml à la fois) ; Remise aux médecins, hôpitaux</i> 
Ethanolum 96% ARO (96% v/v)	Alcool ARO, Ethanol dénaturé ARO (aromatisé)	aucune	Diéthyle-phtalate 1% Essence de romarin 0.5%	aucun	non ⇒ bon marché	VD	Externe: parfumerie <i>A tous!</i> 
Ethanolum denaturatum technicum 96%	Alcool à brûler	aucune	dénaturé (beaucoup d'impuretés)	aucun	non ⇒ bon marché	VD	Externe: utilisé en cuisine (réchauds), pour nettoyer <i>A tous!</i> 
Alcohol isopropylicus (100%)	Alcool isopropylique 100% (isopropanol)	Ph. Eur	Pas d'additif (autre sorte d'alcool)	aucun	non ⇒ bon marché	LMT (VD)	Externe : désinfection, compresses <i>A tous!</i> 
Alcohol isopropylicus 70% (v/v)	Alcool isopropylique 70% (isopropanol)	aucune	Pas d'additif (autre sorte d'alcool)	aucun	non ⇒ bon marché	LMT VD	Externe : désinfection <i>A tous!</i> 

Annexe 2: Mesures d'accompagnement en matière de sécurité au travail et de protection de la santé

L'art. 4, al. 1, de l'ordonnance 5 du 28 septembre 2007 relative à la loi sur le travail (ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs, OLT 5; RS 822.115) **interdit de manière générale d'employer des jeunes à des travaux dangereux**. Par travaux dangereux, on entend tous les travaux qui, de par leur nature ou les conditions dans lesquelles ils s'exercent, sont susceptibles de nuire à la santé, à la formation, à la sécurité des jeunes ou à leur développement physique et psychique. En dérogation à l'art. 4, al. 1, OLT 5, il est permis d'occuper des personnes en formation dès l'âge de 15 ans, en fonction de leur niveau de connaissance, des travaux dangereux mentionnés dans l'ordonnance sur la formation pour assistantes en pharmacie/assistants en pharmacie, pour autant que les mesures d'accompagnement suivantes en lien avec les sujets de prévention soient respectées:

Dérogations à l'interdiction d'effectuer des travaux dangereux (base: liste de contrôle du SECO)	
Chiffre	Travail dangereux (Expression selon la liste de contrôle du SECO)
2a2	Travaux qui dépassent les capacités psychiques des jeunes: sur le plan émotionnel: situations traumatisantes (soins à des personnes dans un état critique sur le plan physique ou psychique, surveillance ou accompagnement de ces personnes, mise en bière et levée de corps)
6a	<p>Travaux avec des agents chimiques nocifs assortis d'une des phrases R suivantes figurant dans l'OChim3:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. substances avec effets irréversibles très graves (R39 / H370), 2. substances pouvant entraîner une sensibilisation par inhalation (désignées par «S» dans la liste «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail»; R42 / H334), 3. substances pouvant entraîner une sensibilisation par contact avec la peau (désignées par «S» dans la liste «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail»; R43 / H317), 4. substances pouvant provoquer le cancer (désignées par «K» dans la liste «Valeurs limites d'exposition aux postes de travail»; R40 / H351, R45 / H350), 5. substances pouvant provoquer des altérations génétiques héréditaires (R46 / H340), 6. substances risquant d'avoir des effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée (R48 / H372 et H373), 7. substances pouvant altérer la fertilité (R60 / H360F), 8. substances pouvant entraîner pendant la grossesse des effets néfastes pour l'enfant (R61 / H360D), <p>ainsi qu'avec d'autres substances et préparations caractérisées comme toxiques, sensibilisantes, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ou pour l'embryon et le fœtus par les phrases R ou S spécifiques, et/ou caractérisées par les symboles de danger pour la santé (pictogrammes) ci-dessous:</p> 
7a	Triage de matériaux usagés tels que le papier et le carton, ainsi que de linge sale et non désinfecté, de crins, de soies de porc et de peaux.

Travail (travaux) dangereux (conformément aux compétences opérationnelles)	Danger(s)	Chiffre(s) ²	Sujets de prévention pour la formation, instruction et surveillance	Mesures d'accompagnement prises par le professionnel ¹ de l'entreprise						
				Formation			Instruction des personnes en formation	Surveillance des personnes en formation		
				Formation en entreprise	Appui durant les CI	Appui de l'EP		En permanen ce	Fréquemm ent	Occasionnel lement
Compétence* 9: conseils approfondis à la clientèle	Détresse émotionnelle par confrontation avec la maladie, la détresse et un décès	2a2	Gestion des dépresses émotionnelles	1- 3. année d'appren tissage	2-3. année d'appre ntissag e	1-3. année d'appre ntissag e	Connaître la stratégie de coping et l'appliquer. Donner une formation sur la stratégie de coping			
Compétence* 4: travaux pharmaco-techniques	Contact avec des substances dangereuses au moment de mélanger, remplir, peser, etc. des produits chimiques ou de laver les ustensiles de laboratoire	7a	Utilisation du matériel contaminé microbiologiquement. Protection vaccinale contre l'hépatite A et B	1-3. année d'appren tissage	1. année d'appre ntissag e		Démonstration et application pratique, y compris équipement personnel de protection			
Compétence* 2: gestion de la marchandise. Situation 2.5. Elimination de marchandises	Risque d'infection par micro-organismes	7a	Utilisation du matériel contaminé microbiologiquement. Protection vaccinale contre l'hépatite A et B	1. année d'appren tissage			Démonstration et application pratique, y compris équipement personnel de protection. Recommandation de protection vaccinale			
Compétence* 9: conseils approfondis à la clientèle. Situation 9.5. Premiers secours	Risque d'infection par micro-organismes	7a	Protection vaccinale contre l'hépatite A et B	1. année d'appren tissage			Recommandation de protection vaccinale			

Légende: CI: cours interentreprises; EP: école professionnelle

* Compétences conformément au plan de formation

¹ Sont réputés professionnels les titulaires d'un certificat fédéral de capacité, (d'une attestation fédérale de formation professionnelle si l'orfo le prévoit) ou d'une qualification équivalente dans le domaine d'apprentissage que suit la personne en formation.

² Chiffre selon la liste de contrôle du SECO «Les travaux dangereux dans le cadre de la formation professionnelle initiale»

Les présentes mesures d'accompagnement ont été élaborées par l'OrTra avec l'aide d'un(e) spécialiste de la sécurité au travail et entrent en vigueur le 1 avril 2017.

Liebefeld, le 24 février 2017

pharmaSuisse

Le président

La directrice suppléante

Fabian Vaucher

Sara Iten

Les présentes mesures d'accompagnement sont approuvées par le Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) conformément à l'art. 4, al. 4, OLT 5 avec l'accord du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) du 15 décembre 2016.

Berne, le 14 mars 2017

Secrétariat d'Etat à la formation,
à la recherche et à l'innovation

Jean-Pascal Lüthi
Chef de la division Formation professionnelle initiale et maturités

Liste des drogues médicinales avec indication de l'UD concernée par la drogue en tant que médicament

Peau et ses annexes	Arnicae flos, Calendulae flos, Matricariae flos, Malvae flos / folium Huile d'arbre à thé, Melissa folium (également comme virustatique)
Plaies et blessures	Matricariae flos, Arnicae flos
Cosmétique	Salviae folium
Système digestif	Cynarae folium, Myrtilli fructus, Absinthii herba, Cardui mariae fructus Zingiberis rhizoma Plantaginis ovatae semen, Lini semen, Psyllii semen Foeniculi fructus, Carvi fructus, Juniperi fructus, Matricariae flos, Menthae folium, Theae folium Sennae fructus/folium, Frangulae cortex, Ricini semen
Douleur et fièvre	Opium, Belladonnae folium Sambuci flos, Tiliae flos
Nez, gorge, oreilles	Salviae folium, Matricariae flos Malvae flos/folium, Lichen islandicus
Système respiratoire	Thymi herba, Eucalypti folium, Primulae flos, Hederae helices folium, Althaeae radix Liquiritiae radix, Plantaginis folium, Sambuci flos, Anisi fructus
Yeux	Euphrasiae flos, Cynosbati fructus
Appareil locomoteur	Arnicae flos, Symphyti radix, Harpagophyti radix
Système urinaire	Betulae folium, Urticae folium, Equiseti herba, Caulis cerasi, Uvae ursi folium
Femme et homme	Cimifugae rhizoma, Actaeae racemosa rhizoma, Vitex agnus castus fructus Urticae radix, Cucurbitae semen, Sabal serrulatae fructus
Système cardio-vasculaire	Digitalis purpureae folium (Digoxine !), Crataegi folium cum flore Vitis viniferae folium, Hippocastani semen, Hamamelis folium Alicii sativi bulbus, Ginkgo folium
Système nerveux	Lavandulae flos, Melissa folium, Aurantii flos, Passiflorae herba, Lupuli flos, Valeriane radix, Hyperici herba
Infections	Echinaceae purpureae herba
Différentes SV	Ginkgo folium, Ginseng radix, Visci albi herba

10 drogues à savoir reconnaître : camomille, fenouil, lin, mélisse, menthe poivrée, ortie, réglisse, sauge, tilleul, valériane

PRÉPARATION D'UNE TISANE / MÉLANGE DE DROGUES

Exemple : Menthe : 10 gr
 Mélisse : 35 gr
 Matricaire : 50 gr

*Devoir : Décrivez votre méthode de préparation et effectuez la taxation selon la Taxe Bâloise
Coller l'étiquette que vous avez préparée*

<i>date</i>
<i>nom</i>
<i>gr, prix</i>
<i>éventuellement n° lot et</i>
<i>péremption</i>

1. Nettoyer le plan de travail
2. Prendre un formulaire de protocole de fabrication
3. Veiller à prendre la bonne plante. Pour ce faire, si le client a utilisé un synonyme, toujours contrôler le bon nom dans « Nomina Popularia Plantarum medicinalium »
4. Contrôler quelle présentation ou degré de division est désiré. Afin d'obtenir un mélange homogène, il faudrait que chaque drogue entrant dans la composition d'un mélange ait le même degré de division
5. Faire contrôler la ou les drogues par le pharmacien
6. Prendre un récipient d'un volume suffisant
7. Les drogues à huiles essentielles destinées à la préparation d'un mélange doivent être écrasées au mortier avant de les délivrer (anis, fenouil, cumin, genièvre). De cas en cas voir avec le pharmacien
8. Brasser la drogue avant chaque prélèvement
9. Commencer par peser la plus petite quantité, puis mélanger l'une après l'autre chaque drogue par ordre croissant
10. Si les drogues suivantes sont en quantités plus grandes que la première ou le mélange des premières, il faut ne rajouter que la même quantité que ce qui se trouve dans le récipient et effectuer la pesée en plusieurs fois si nécessaire
11. Bien brasser après chaque nouvelle pesée
12. Remplir le formulaire de protocole de fabrication
13. Transvaser la tisane dans un sachet de dimension appropriée
14. Noter « à mélanger avant l'emploi »
15. Taxation selon la Taxe Bâloise
16. Préparer l'étiquette à coller sur le sachet
17. Donner le visa de libération = par le pharmacien
18. Archiver le protocole de fabrication
19. Ranger et nettoyer les ustensiles, les récipients et le plan de travail



Geschäftsstelle

P. Schneider, Eisasserstrasse 47, 4056 Basel

Tel. + Fax: 061 321 45 40

www.basler-taxe.ch

Mélanges de tisanes

Prix de base Fr. 7.- par 100g de mélange
+ supplément de Fr. 1.50 par sorte ajoutée.

Exemple

Si l'on a préparé un mélange de 250g composé de 6 plantes différentes:

Prix de base par 250g = Fr. 17.50
+ 6 sortes à Fr. 1.50 = Fr. 9.--
Fr. 26.50

Des mélanges de moins de 100g se calcule avec le prix de base de 100g = Fr. 7.- car le travail est le même.

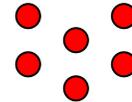
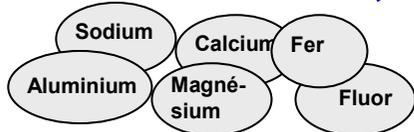
Récipient et emballage

Le prix de l'emballage ou du récipient (bouteille, boîte, sac, sachet etc.) est à imputer à tous les prix calculés selon les principes, indiqués ci-dessus (tableaux de calculation et mélanges de tisanes).

Les différentes sortes d'eau en pharmacie

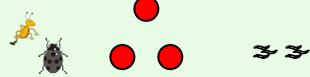
Aqua fontana (Eau potable) Ph.Helv.10

Contient des sels minéraux, microorganismes, pyrogènes, substances en suspension



Distillation = eau distillée

Pas de sels minéraux
Presque pas de microorganismes
Pyrogènes
Substances en suspension



CONVIENT POUR LA
PREPARATION DE
MEDICAMENTS EN
RECEPTE

1. Echangeur d'ions puis 2. Filtre antimicrobien = Eau obtenue par filtration stérile

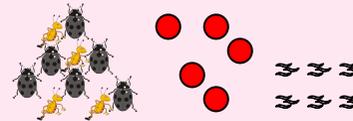
Pas de sels minéraux
Presque pas de microorganismes
Pyrogènes
Peu de substances en suspension



CONVIENT POUR LA
PREPARATION DE
MEDICAMENTS EN
RECEPTE

Echangeur d'ions = Eau déminéralisée

Pas de sels minéraux
Beaucoup de microorganismes
Pyrogènes
Substances en suspension



**NE DOIT PAS ETRE UTILISEE
POUR LA PREPARATION DE
MEDICAMENTS EN
RECEPTE**

Cette eau peut être utilisée si elle
a été bouillie au préalable.

Aqua ad injectabilia = eau pour préparations injectables

Obtenue à partir d'eau potable
ou d'eau purifiée par des
méthodes coûteuses.

Pas de sels minéraux
Pas de microorganismes
Pas de pyrogènes
Pas de substances en
suspension

Aqua purificata = Eau purifiée Ph.Eur

Peut contenir au maximum 100 germes (aérobies) par ml

Notions de base des médicaments – Galénique

Liste des formes pharmaceutiques :

La **forme galénique** ou **forme pharmaceutique** désigne la forme sous laquelle sont mis les principes actifs et les excipients pour constituer un médicament. Elle correspond à l'aspect physique final du médicament : comprimé, solution buvable, pommade, etc.

Les **formes galéniques** ou **formes pharmaceutiques** peuvent être classées selon des critères divers, notamment selon leur « consistance » (solide, liquide,..), selon le lieu d'application (parties corporelles) ou selon le mode d'administration.

Formes pharmaceutiques classées selon la consistance :

Formes pharmaceutiques	Exemples de formes pharmaceutiques
Formes solides	<ul style="list-style-type: none">• poudres (effervescentes), granulés (effervescentes)• capsules: capsules à enveloppe dure ou gélules, capsules à enveloppe molle• comprimés: comprimés non enrobés, comprimés enrobés, comprimés effervescents, comprimés solubles, comprimés dispersibles, comprimés à sucer, comprimés à croquer• gommes à mâcher médicamenteuses• capsules, comprimés, granulés gastro-résistants• capsules et comprimés à libération modifiée
Formes semi-solides	<ul style="list-style-type: none">• pommades (lipophile, hydrophile)• crèmes (lipophile, hydrophile)• gels (émulgels)• pâtes (pâtes crémeuses)• emplâtres médicamenteux
Formes liquides	<ul style="list-style-type: none">• solutions, suspensions, émulsions• préparations liquides pour usage oral (gouttes, sirops)• préparations liquides pour application cutanée (mousses pour application cutanée, shampoings)

Formes pharmaceutiques classées selon le lieu/mode d'application :

Formes pharmaceutiques	Exemples de formes pharmaceutiques
Préparations ophtalmiques	<ul style="list-style-type: none">• collyres, solutions pour lavage ophtalmique, préparations ophtalmiques semi-solides• Solutions pour verres de contact
Préparations nasales	<ul style="list-style-type: none">• préparations liquides pour installation ou pulvérisation nasale, préparations nasales semi-solides, solutions pour lavage nasal
Préparations rectales	<ul style="list-style-type: none">• suppositoires, préparations rectales semi-solides• solutions, émulsions et suspensions rectales
Préparations vaginales	<ul style="list-style-type: none">• ovules, comprimés vaginaux, capsules vaginales, préparations vaginales semi solides
Préparations pour inhalations	<ul style="list-style-type: none">• préparations liquides pour inhalation• poudres pour inhalation
Préparations parentérales	<ul style="list-style-type: none">• préparations injectables, préparations pour perfusions• implants
Préparations à base de plantes	<ul style="list-style-type: none">• extraits, teintures• mélanges de drogues

Formes pharmaceutiques diverses :

Formes pharmaceutiques	Exemples de formes pharmaceutiques
Préparations à base de drogues végétales	<ul style="list-style-type: none">• extraits, teintures• préparation de de thé
Préparations homéopathiques	<ul style="list-style-type: none">• teintures-mères, dilutions, triturations, granules, globules

CIE 1 – Préparations

Jour 1 :

Préparation	Consignes	Précautions
Tisane 50g	<u>Mélange de drogues</u> - Procédure de fabrication : mélanger des quantités de même volume - Taxation des tisanes	- Règles d'hygiène d'usage - Gants si le mélange se fait avec les mains ou si longs ongles
Eau oxygénée 3% 50 ml (Eau oxygénée = H ₂ O ₂)	<u>Dilution</u> - Calcul de dilution à partir d'H ₂ O ₂ 30% - Procédure de fabrication - Taxation, étiquette,...	- Hygiène d'usage - Mettre des gants - Porter des lunettes (manipulation de l'eau oxygénée 30%)

Jour 2 :

	Consignes	Précautions
Eau de rose conservée 50 g	<u>Dilution</u> - Dilution à partir d'eau de rose conc. 5/100 - Taxation, étiquette,...	- Hygiène d'usage - Si longs ongles : mettre des gants
Solution de Dakin 100ml	<u>Solution</u> - Calcul des quantités à partir de la formule - Procédure de fabrication - Taxation, étiquette,...	- Hygiène d'usage - Porter des lunettes - Si longs ongles : mettre des gants

Jour 3 :

	Consignes	Précautions
Unguentum leniens Tube de 10g	<u>Remplissage de tube</u> - Remplissage avec papier « boucher » - Remplir un protocole de conditionnement - Taxations, étiquette,...	- Hygiène d'usage - Si longs ongles : mettre des gants
Pot de crème/onguent de 30g	<u>Remplissage de pot</u> - Faire un remplissage de 30g d'une crème/pommade à choix dans un pot - Remplir un protocole de conditionnement - Calculer le prix selon LMT et Taxe Bâloise	- Règles d'hygiène d'usage - Si longs ongles : mettre des gants
Mélange de poudres Sachet de 30g	<u>Mélange de poudres</u> - Procédure : mélange, tamisage, ... - Taxation, étiquette, ...	- Hygiène d'usage - Si longs ongles : mettre des gants

Domaine de connaissances A: Notions de base en Chimie / Physique

Domaine de connaissances :	
A	Notions de base en sciences naturelle : Chimie/Physique
B	Notions de base des médicaments – Galénique
C	Santé, maladie et traitement

Produits chimiques (usage technique)

La liste contient une sélection de produits chimiques principalement à usage technique (domaine de connaissances **A**).

Français	Latin	Domaine de connaissances
Acétone	Acetonum	A
Acide ascorbique (vitamine C)	Acidum ascorbicum	A
Acide chlorhydrique (HCl)	Acidum hydrochloricum	A
Acide citrique	Acidum citricum	A
Benzine médicinale	Benzinum medicinale	A
Bicarbonate d'ammonium (poudre à lever / NH_4HCO_3)	Ammonii hydrogenocarbonas	A
Ethanol (alcool)	Ethanolum	A
Glucose	Glucosum	A
Hydroxyde de sodium (soude caustique / NaOH)	Natrii hydroxidum	A
Pétrole	Petroleum	A
Solution d'ammoniaque à 10%	Ammonii hydroxidi solutio 10%	A
Solution de peroxyde d'hydrogène (Eau oxygénée / H_2O_2)	Hydrogenii peroxidum	A

Produits chimiques (principes actifs)

Les produits chimiques utilisés comme principes actifs sont intégrés dans le domaine de connaissances **C**. Les produits chimiques utilisés principalement comme adjuvants sont intégrés dans le domaine de connaissances **B**.

Français	Latin	Domaine de connaissances
Acide salicylique	Acidum salicylicum	C
Bicarbonate de sodium (Bicarbonate de soude / Na_2HCO_3)	Natrii hydrogenocarbonas	B / C
Charbon actif (charbon médicinal)	Carbo activatus	C
Chlorure de sodium	Natrii chloridum	C
Glycérol (ou glycérine)	Glycerolum	C
Huile de paraffine/paraffine (liquide)	Paraffinum (liquidum)	C
Hydroxyde d'aluminium/de magnésium	Aluminii / Magnesii hydroxidum	C
Iode (Povidone iodée)	Iodum	C
Oxyde de zinc	Zinci oxidum	C
Sorbitol	Sorbitolum	C
Talc	Talcum	B
Vaseline blanche	Vaselinum album	B
Vaseline jaune	Vaselinum flavum	B

Remise des produits chimiques :

Enregistrement des données lors de la remise de substances ou préparations dangereuses aux utilisateurs privés (décharge à faire signer)

Datum der Abgabe Date de remise Data della fornitura	Vorname/Name der Bezügerin ¹ Prénom/nom de l'utilisateur ² Cognome/nome dell'acquirente ³	Geb.-Jahr ⁴ Année de naiss. ⁵ Anno di nasc. ⁶	Adresse Adresse Indirizzo	Name Stoff/Zubereitung Nom substance/préparation Nome sostanza/preparato	Menge Quantité Quantità	Verwendungszweck Usage prévu Impiego previsto	Unterschrift ⁷ Signature ⁸ Firma ⁹

¹ Identität der Bezügerin anhand eines Reisepasses oder einer Identitätskarte überprüfen.

² vérifier l'identité de l'utilisateur en exigeant la présentation d'un passeport ou d'une carte d'identité.

³ verificare l'identità dell'acquirente mediante passaporto o carta d'identità.

⁴ besonders gefährliche Stoffe und Zubereitungen dürfen nur an mündige Personen abgegeben werden.

⁵ les substances et préparations particulièrement dangereuses ne doivent pas être remises aux personnes mineures ou interdites.

⁶ le sostanze e i preparati particolarmente pericolosi possono essere forniti soltanto a persone maggiorenti.

⁷ Mit der Unterschrift bestätigt die Bezügerin, dass sie die Stoffe und Zubereitungen unter Berücksichtigung der sicherheitsrelevanten Hinweise der Herstellerin sachgerecht verwendet und entsorgt.

⁸ L'utilisateur confirme avec sa signature qu'il emploie et élimine la substance ou la préparation conformément à l'usage prévu et aux prescriptions de sécurité du fabricant.

⁹ L'acquirente conferma che le sostanze ed i preparati sono usati e smaltiti in modo appropriato rispettando le indicazioni del fabbricante in materia di sicurezza.

Weitere Informationen / Pour de plus amples informations / Per informazioni supplementari:

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Verbraucherschutz, Anmeldestelle Chemikalien

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Protection des consommateurs, Organe de réception des notifications des produits chimiques

Ufficio federale della sanità pubblica, Unità di direzione protezione dei consumatori, Organo di notifica per prodotti chimici

Telefon / téléphone / telefono 031 322 73 05, cheminfo@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch/cheminfo

Chemikalienabgabe

Remise des produits chimiques

Fornitura di prodotti chimici

Solution de Dakin

Formule : (la formule figure sur le flacon de Dakin concentrée de Hänseler)

A. Natrii hydrogenocarbonas (bicarbonate de soude)	11.5 g
B. Solutio natrii hypochlorosi chirurgicalis sextemplex*	167.0 ml
C. Aqua purificata	ad 1000.0 ml

 Ainsi préparée, la solution de Dakin se conserve env. **6 mois au frigo.**

 Avant utilisation, la solution de Dakin doit encore être diluée avec de l'eau bouillie refroidie : 1/3 de solution de Dakin avec 2/3 d'eau.

*B = solution de Dakin *concentrée* contenant env. 3% de chlore.

Solution de Dakin, 100ml

A. Natrii hydrogenocarbonas	1.15 g
B. Natrii hypochlorosi sol. chirurgicalis sextemplex	16.7 ml
C. Aqua purificata	ad 100.0 ml

Mode opératoire proposé :

Mélange dans un erlenmeyer

1. Préparer C (env. 83ml) dans un cylindre gradué de 100 ml
2. Verser B dans un cylindre gradué de 25 ml
3. Peser A dans un erlenmeyer de 100 ml
4. Verser une partie de l'eau (1.) dans l'erlenmeyer contenant A ; mélanger jusqu'à dissolution
5. Ajouter B
6. Ajouter le reste de C, ad 100ml

Galénique: délais de conservation et d'utilisation

Introduction	p. 287
Glossaire	p. 287
Facteurs limitant la stabilité	p. 288
Délais de conservation	p. 288
Délais d'utilisation	p. 290
Sources et références complémentaires	p. 292

Auteurs:

Jeannette Dommer Schwaller,
D^r pharm., SSPh
Aldo Kropf, D^r pharm., Gstaad



Première version: «Date limite d'utilisation des préparations de récepture» (Manuel pratique du pharmacien suisse 1996): groupe de travail «Galénique» de la Société suisse des pharmaciens

Traduction:

Rolf H. Lüthi Übersetzungen



Introduction

La stabilité est un critère important de qualité pharmaceutique. Pour les médicaments finis, des études de stabilité intensives sont requises avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (cf. les recommandations de l'«International Conference of Harmonisation» [1]), et la mention d'une date de péremption non codée est une exigence réglementaire de longue date. Jusqu'à maintenant, des directives analogues faisaient souvent défaut pour les préparations de fabrication magistrale («récepture») ou officinale («défecture»). Les «Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités», parues dans le Supplément 9.4. de la Ph. Helv. 9 [2], exigent désormais que soient indiquées une date de péremption pour les produits intermédiaires et finis et une durée de validité pour les matières premières et les réactifs de laboratoire.

La durée de conservation d'une préparation se différencie fortement selon l'usage auquel elle est destinée et les conditions de stockage. Ainsi, des médicaments préfabriqués par les industries et entreposés en pharmacie en emballage non entamé et en conditions de stockage standard se gardent par exemple beaucoup plus longtemps que des médicaments finis analogues préparés en pharmacie, une fois entamés par les patients. En outre, les exigences de stabilité et le délai de conservation d'un produit ne sont pas les mêmes selon qu'il s'agit d'une matière première, d'une préparation-stock ou d'un produit fini (cf. tableau ci-dessous [3]).

L'édition 1996 du Manuel pratique du pharmacien suisse incluait une table des délais d'utilisation de préparations de récepture [4]. Nos connaissances s'étant enrichies de nouvelles données scientifiques [5, 12] depuis la parution de ladite édition, nous avons remis cette liste à jour en la concevant de manière à ce qu'elle puisse être insérée dans le Formularium Helveticum.

Ce qui manquait jusqu'ici dans le Manuel sont des indications sur la date de péremption de médicaments fabriqués en pharmacie. Pour la fabrication magistrale et officinale selon des directives standardisées, on peut généralement s'appuyer sur des études réalisées par des laboratoires de développement et on trouve des indications concernant la durée de conservation des préparations dans les formulariums modernes tels que le Formularium Helveticum, le Formularium Clinicum ou le «Neues Rezeptur-Formularium» allemand. Pour les préparations magistrales non standardisées, le pharmacien doit se fier à des règles générales et procéder par analogie et par expérience.

Glossaire

La littérature spécialisée utilise différents termes pour décrire la durée de conservation des matières premières et des préparations. La Ph. Helv. 9 définit les termes suivants:

Délai d'utilisation

Durée pendant laquelle un médicament peut être utilisé ou administré après l'ouverture de l'emballage ou après la première prise.

Durée de validité

Durée pendant laquelle une matière première, un produit intermédiaire ou un réactif peut être utilisé pour autant que les conditions de conservation prescrites aient été observées. Lorsque la durée de validité est dépassée, le produit ne peut être utilisé que si une nouvelle analyse démontre qu'il est encore conforme aux exigences.

Date de péremption

Date non codée, donnée par le fabricant, à partir de laquelle un médicament ne doit plus être utilisé ou administré.

La durée de validité s'applique aux matières premières, aux produits intermédiaires et aux réactifs; elle peut en général être prolongée moyennant un examen de contrôle. La date de péremption (date limite d'utilisation) s'applique aux produits finis et ne peut pas être prorogée. Elle limite la durée (ou le délai) de conservation (voir ci-dessous) d'un médicament.

Les termes suivants sont par ailleurs utilisés dans la littérature spécialisée:

Délai de conservation (synonymes: durée de conservation, durée de vente)

Période qui va de la fabrication à la date de péremption du médicament non entamé (DAC/NRF [5]).

Durée de stockage

Terme diversement employé (p. ex. «Lagerungszeit» par K. Albert [7]), mais sans définition précise. La durée de stockage correspond au mieux à la durée de validité.

Désignation	Dégradation autorisée de MHB	Délai
Matière première: méthyl-4-hydroxybenzoate (MHB)	0,5%	Durée de validité: 10 ans
Produit intermédiaire: eau conservée	5%	Durée de validité: 3 mois
Produit fini: crème hydrophile en tube	50%	Délai d'utilisation: 1 an



Facteurs limitant la stabilité

Il existe plusieurs types d'altérations dues au stockage qui limitent la durée de conservation des matières premières ou des médicaments [9]:

Instabilité chimique

p. ex. l'oxydation du dithranol, l'isomérisation du valérate de bétaméthasone, la dégradation (du paracétamol p. ex.) avec formation de produits toxiques ou allergènes, ainsi que le rancissement des graisses et des huiles.

Perte de constituants de la préparation

Diffusion à travers l'emballage, p. ex. évaporation du solvant, libération d'iode par les collyres à base de PVP-iode; réaction avec le matériau d'emballage, p. ex. du permanganate de potassium avec les récipients en plastique avec formation de dioxyde de manganèse.

Modifications physiques et physico-chimiques

p. ex. croissance de cristaux, élévation du pH, perte de consistance de gels.

Instabilité microbiologique

Conditions de conservation insuffisantes, inactivation de l'agent conservateur.

Délais de conservation

Matières premières

En général, les principes actifs et excipients sous forme pure, stockés correctement dans des récipients bien fermés, sont plus stables que la plupart des produits semi-finis (p. ex. bases d'onguents) et des médicaments finis [9]. La durée de conservation d'une matière première dépend entre autres de ses propriétés chimiques et physiques et des conditions de stockage (conditionnement, température, hygrométrie, emballage entamé ou non, quantité stockée, etc.).

Les matières premières devraient être conservées dans leur emballage d'origine et porter l'indication de leur libération et de leur durée de validité. Si les matières premières sont transvasées dans des récipients de stockage, ceux-ci doivent être propres et pourvus d'une étiquette portant toutes les indications spécifiques du lot (y compris date de libération et durée de validité). Il est interdit de mélanger les lots. La capacité du récipient de stockage doit être adaptée à la consommation du produit [5]. Les directives hollandaises exigent que le récipient ne soit pas ouvert plus de dix fois [6, 12]. La qualité doit être assurée pendant toute la durée de validité.

La plupart des matières premières solides, comme le chlorure de sodium, le sulfate de magnésium ou les paraffines, sont chimiquement stables. Un contrôle de la pureté à des intervalles de

temps appropriés est toutefois nécessaire pour exclure une éventuelle contamination. Pour les matières premières chimiquement instables (p. ex. drogues, huiles grasses, acétate de chlorhexidine, dithranol ou dexpanthénol), des contrôles itératifs réguliers sont indispensables. Ces derniers doivent aller au-delà du contrôle d'identité effectué à la réception du produit [6,9].

Des critères de défauts qualitatifs sont [22]:

- l'aspect;
- l'odeur;
- le goût;
- la solubilité;
- un écart par rapport à la teneur déclarée;
- une contamination par des micro-organismes.

Une nouvelle durée de validité peut être fixée pour une matière première qui répond aux exigences définies. Si le contrôle réitéré n'est pas possible avec les moyens dont dispose la pharmacie ou si son coût dépasse les limites raisonnables, des composés même stables doivent être éliminés dans les règles de l'art. Le pharmacien d'officine devrait examiner précisément dans chaque cas si, et dans quelle mesure, un contrôle itératif se justifie en regard de son coût. Vu que l'élimination sera généralement moins coûteuse, la meilleure solution consiste à acheter de petites quantités du produit qui soient en rapport avec sa consommation [6,9].

K. Albert [6] émet les recommandations suivantes pour l'organisation du contrôle de stabilité:

- Acheter des quantités de produit correspondant à sa consommation, c.-à-d. aux besoins prévus d'une année.
- Lors du contrôle à la réception, déterminer la stabilité sur la base de valeurs de référence.
- Inscrire la date de contrôle et la durée de validité sur le récipient de stockage.
- Vérifier régulièrement les stocks de marchandise.

Si des indications sur les conditions de stockage figurent régulièrement dans les monographies des pharmacopées, celles-ci ne spécifient qu'exceptionnellement les durées de stockage. On n'y trouve nulle part une indication à quel intervalle de temps des contrôles itératifs doivent être effectués. Les matières premières de certains fournisseurs sont livrées avec des données de stabilité. Pour les autres, force est de se référer aux tables publiées dans la littérature:

- Albert K.: Lagerungszeiten von Arzneistoffen, Hilfsstoffen, Drogen und Drogenzubereitungen. Govi-Verlag (1995). La nouvelle édition a paru en été 2005 sous le titre: Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen in der Apotheke [7]

Résumés dans:

- Schmidt M.: Zur Haltbarkeit von Rezepturen, PTA heute 2: 141-146 (1995) [8]
- Wolf G. und Süverkrüg R.: Rezepturen. Probleme erkennen, lösen, vermeiden, Deutscher Apothekerverlag (2002) [9]



- Braun R.: Standardzulassungen für Fertigarzneimittel. Text und Kommentar, 15. Erg.-Lfg., Deutscher Apotheker Verlag (2003) [10]
- Lennarz H.: Laborprogramm für Apotheken, Deutscher Apotheker Verlag (2004) [11]

Produits intermédiaires

Pour se faciliter le travail, il est permis de préparer d'avance ou d'acquiescer auprès d'une source industrielle les produits semi-finis nécessaires à la préparation de formules magistrales. Toutefois, ces produits en vrac ou produits semi-finis ne sont souvent pas aussi stables que les matières premières non transformées [5]. Comme nous l'avons expliqué dans l'introduction, les durées de validité des préparations-mères sont souvent considérablement plus courtes que les durées de conservation des médicaments finis qu'elles ont servi à élaborer. Or, on ne trouve pas de directives générales détaillées sur la stabilité des produits intermédiaires dans la littérature spécialisée.

Des durées de validité pour des préparations-mères spécifiques préparées en pharmacie peuvent être trouvées dans les divers formulariums. S'agissant de bases préfabriquées d'origine industrielle, le fabricant fournit en général des renseignements sur leur délai de conservation dans les récipients d'origine non entamés. Une fois l'emballage entamé à la pharmacie, une nouvelle durée de validité devrait être fixée pour son contenu. Celle-ci ne doit pas s'étendre au-delà de la durée de conservation indiquée par le fabricant [5]. Attention: à strictement parler, un récipient est considéré comme entamé s'il a été ouvert à des fins de contrôle.

Il va de soi que les bases doivent être stockées dans des récipients fermés dont l'état microbiologique est impeccable. Le volume d'un récipient de stockage doit être choisi de telle manière que le contenu en soit épuisé dans un délai raisonnable.

La base pourra être utilisée pour la préparation de formules magistrales jusqu'au dernier jour de validité fixé. Une nouvelle durée de validité pourra être fixée après un contrôle complet du produit. Pour la fabrication officinale, on s'abstiendra si possible de prendre les bases susceptibles de contamination microbienne et/ou contenant de l'eau dans des récipients déjà entamés [5].

Produits finis

En principe, l'indication d'une date de péremption précise est obligatoire pour tous les produits remis au public.

Préparations magistrales (fabrication «ad hoc»)

Les médicaments magistraux sont généralement destinés à l'utilisation immédiate. Dans ce cas, seul le délai d'utilisation doit être indiqué (voir au verso). En remettant le médicament, le pharmacien doit expliquer au patient que les médicaments magistraux fraîchement préparés n'ont qu'une durée de conservation limitée, ne peuvent être utilisés que pour le traitement prescrit et ne doivent pas être gardés au-delà. Il devra indiquer un délai d'utilisation précis pour certaines préparations (p. ex.

médicaments ophtalmiques ou prescriptions de formularium) [23]. Les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication doivent être observées pour garantir la stabilité et la sécurité nécessaires du médicament.

Préparations officinales

Les points suivants doivent être observés en ce qui concerne les préparations officinales:

- La fabrication officinale de médicaments à très faible durée de conservation est déconseillée.
- Pour les médicaments à brève durée de conservation, on se référera à des directives comportant des données de stabilité concrètes; à défaut, des études internes doivent être effectuées.
- Pour des raisons de sécurité médicamenteuse, on fixera pour les médicaments peu stables des délais de conservation suffisamment brefs, assortis si nécessaire de la consigne de conserver le médicament sous réfrigération [23].

La durée de conservation des produits finis préparés en pharmacie est déterminée principalement par les indications figurant dans les directives de fabrication du médicament. Si la préparation ne s'est pas déroulée conformément à une directive standard ou si aucune donnée n'est disponible à ce sujet, les délais de conservation doivent être fixés sur la base de directives de préparation comparables, d'études propres ou d'estimations grossières. Ici comme pour les produits intermédiaires, on ne dispose pas de tables détaillées permettant de déterminer les délais de conservation. En Allemagne et en Hollande, la durée de conservation des préparations confectionnées d'avance en pharmacie est généralement fixée à trois ans au maximum, même pour les produits dotés d'une bonne stabilité [5, 12].

Pour estimer la stabilité de préparations magistrales non standardisées, le plus simple est de rechercher des formulations comparables dans les recueils de directives comme le FH, le FC, le NRF ou les autorisations standards allemandes et de raisonner par analogie. Si cela n'est pas possible, des données sur les risques d'instabilité chimique, physique et microbiologique devront être recueillies dans la littérature spécialisée. Des données de stabilité chimique se trouvent dans les sources suivantes:

- Connors K.A. et al.: Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, 2nd edition, Wiley (1986) [13]
- Dolder R. und Skinner F.S.: Ophthalmika. Pharmakologie, Biopharmazie und Galenik der Augenarzneimittel, 4. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (1990) [14]
- Martindale W. and Reynolds J.E.F.: Martindale: The Extra Pharmacopoeia, 30th edition (2003) [15]
- Trissel L.A.: Trissel's Stability of Compounded Formulations, 3rd edition, American Pharmaceutical Association (2005) [16]

L'instabilité physique d'une préparation; contrairement à l'instabilité chimique, est très difficile à estimer [6]. Outre la stabilité chimique et physique, le risque de contamination microbienne doit également être considéré. Différentes mesures peuvent être



prises pour tenter d'améliorer la stabilité microbiologique (p. ex. traitement de conservation, abaissement du pH, additions de propylène glycol, d'éthanol ou de sucre pour les préparations aqueuses, choix d'une forme galénique sèche plutôt que liquide).

Si aucune étude de stabilité ne peut être retrouvée nulle part, on pourra envisager l'emploi du délai d'utilisation (voir ci-dessous) dans les cas impérieux. Il faut toutefois préciser que le délai d'utilisation est basé sur la stabilité microbiologique et non chimique. C'est pourquoi cette méthode ne devrait être appliquée qu'à des préparations sans traitement de conservation, et partant, sensibles à la contamination microbiologique. En règle générale, la date de remise est réputée être celle où l'emballage est entamé [17].

Délais d'utilisation

Le délai d'utilisation d'un médicament par le patient doit être distingué clairement de la date de péremption qui peut parfois être beaucoup plus longue selon la préparation considérée. Les délais d'utilisation sont importants notamment lorsqu'ils sont plus brefs que les délais de conservation. C'est en particulier le cas de préparations dont la durée de conservation est fortement réduite une fois qu'elles sont entamées, du fait de la diminution de leur stabilité microbiologique (notamment les médicaments ophtalmiques, d'application parentérale ou nasale, ainsi que les gels, suspensions ou émulsions huile/eau sans traitement de conservation). Aussi convient-il d'observer les points suivants [4, 17]:

- Vu le bref délai d'utilisation des préparations sans traitement de conservation, la quantité remise doit être choisie de manière que le patient puisse l'épuiser dans un délai approprié (taille d'emballage adaptée).
- Partout où c'est nécessaire (p. ex. médicaments ophtalmiques), le délai d'utilisation doit figurer expressément sur l'étiquette. En règle générale, on considère que la date de remise d'une préparation magistrale est aussi celle où l'emballage est entamé. Dans les cas contraires, le patient doit être instruit d'inscrire sur l'étiquette du flacon, ou au moins sur l'emballage, la date où le médicament est entamé.

Préparations magistrales

Le groupe de travail «Galénique» de la SSpH avait déjà publié des délais d'utilisation de préparations magistrales confectionnées en pharmacie dans l'édition 1996 du Manuel pratique du pharmacien suisse [4]. Ces données ont été révisées sur la base de sources récentes [5, 12] et figurent dans la table suivante. Les données de la table ne doivent être considérées valables dans chaque cas concret, mais doivent être comprises comme des valeurs indicatives pour des préparations ayant une bonne stabilité physico-chimique. Pour certaines préparations, les données de stabilité autorisent des délais d'utilisation plus longs, mais ces délais ne valent que si les produits ont été préparés dans des conditions optimales et sont physiquement et chimi-

quement stables. En Hollande, les délais d'utilisation des préparations instables sont limités à un mois au maximum pour les formes galéniques liquides et semi-solides, et à six mois au maximum pour les formes sèches [12]. L'examen de la table fait clairement apparaître, entre autres, que le délai d'utilisation dépend fortement du type de conditionnement primaire (crème présentée dans un tube ou un pot), en particulier pour les médicaments à base aqueuse. Cela signifie que la stabilité microbiologique des formes aqueuses et semi-solides conditionnées en tubes est considérablement plus longue.

Médicaments finis

Alors qu'ils figurent explicitement sur les emballages des médicaments ophtalmiques ou des préparations sèches à reconstituer avant emploi, les délais d'utilisation sont généralement absents sur les emballages des autres médicaments finis. Les raisons en sont que des délais d'utilisation ne sont pas testés systématiquement pour toutes les spécialités et qu'il n'existe en outre aucune procédure standardisée de détermination des délais d'utilisation.

Des délais d'utilisation de préparations liquides orales commercialisées peuvent être trouvés dans les références suivantes:

- Dommer Schwaller J.: Pour la pratique quotidienne en pharmacie: les adjuvants dans les produits liquides en administration orale, Manuel pratique du pharmacien suisse 2001/2002 (antitussifs, médicaments anti-infectieux et analgésiques). p. 281-307 [18]
- Freidank A.: Aufbrauchfristen oraler Liquida, Krankenhauspharmazie 15 (7): 385-395 (1994) [19]
- Mader B.: Aufbrauchfristen oraler Liquida nach Anbruch, Österreichische Apotheker-Zeitung 58 (23): 1092-1098 (2004) [20]
- Andreas Pfaff, Arzneimittelinformation in der Universitäts-apotheke Tübingen, www.pharmatrix.de, Rubrik: Tabellen, Empfehlungen und Recht, Feld: Aufbrauchsfristen von Lösungen, Säften u.a. nach Anbruch [21]

En absence de mentions expresses de délais d'utilisation, on peut aussi se baser sur les valeurs indicatives des délais d'utilisation de préparations magistrales. Le délai d'utilisation fixé ne doit toutefois pas dépasser la date de péremption indiquée par le fabricant du médicament fini [5].

N.B.: les délais d'utilisation sont importants non seulement pour le patient, mais aussi pour les pharmacies qui utilisent des médicaments finis dans la préparation de formules magistrales et officinales.

La liste des délais d'utilisation est conçue de manière à permettre son insertion dans le Formularium Helveticum. Elle remplace la liste parue dans le Manuel pratique du pharmacien suisse 1996.



Délai d'utilisation des préparations de récepture

(Délai approximatif d'utilisation d'une préparation magistrale après l'ouverture du conditionnement par le patient. Ces valeurs sont valables pour les substances médicamenteuses stables du point de vue chimique et physique et conditionnées en emballage multidose)

Version revue et corrigée. État: 2005



Formularium Helveticum
Société Suisse de Pharmacie

Forme galénique	Délai maximal d'utilisation
Capsules, conservées à l'abri de l'humidité	1 an
Collyres et bains oculaires, avec agent antimicrobien	1 mois
Collyres et bains oculaires, sans agent antimicrobien	24 heures
Comprimés, conservés à l'abri de l'humidité	3 ans
Crèmes, H/E et E/H, avec agent antimicrobien, en pot	3 mois
Crèmes, H/E et E/H, avec agent antimicrobien, en tube	1 an
Crèmes, H/E et E/H, avec agent antimicrobien, en dosette	6 mois
Crèmes, H/E et E/H, sans agent antimicrobien, en pot	n.d.
Crèmes, H/E, sans agent antimicrobien, en tube ou en dosette	1 semaine *
Crèmes, E/H, sans agent antimicrobien, en tube ou en dosette	1 mois
Gels alcooliques, en tube	3 mois
Gouttes auriculaires, anhydres	6 mois
Gouttes auriculaires, aqueuses, avec agent antimicrobien	1 mois
Gouttes auriculaires, aqueuses, sans agent antimicrobien	24 heures
Gouttes nasales, avec agent antimicrobien (pipette ou flacon-doseur)	1 mois
Gouttes nasales, sans agent antimicrobien	24 heures
Granulés	3 ans
Hydrogels → voir crèmes, H/E	
Injectables, avec agent antimicrobien	72 heures
Injectables, sans agent antimicrobien	Utiliser immédiatement après commencement
Liquides pour usage externe, avec agent antimicrobien	6 mois
Liquides pour usage externe, sans agent antimicrobien	2 semaines
Liquides pour usage externe, éthanol > 15% p/p	3 mois
Liquides pour usage interne ou bains de bouche, avec agent antimicrobien	6 mois
Liquides pour usage interne ou bains de bouche, sans agent antimicrobien	2 semaines
Mélanges de tisanes, drogues coupées, avec composant volatil	1 an
Mélanges de tisanes, drogues coupées, sans composant volatil	3 ans
Mélanges de tisanes, drogues pulvérisées ou concassées, avec composant volatil	2 semaines
Mélanges de tisanes, drogues pulvérisées, sans composant volatil	6 mois
Ovules, anhydres, non conditionnés sous blister	1 an
Ovules, contenant de l'eau, non conditionnés sous blister	1 mois
Pommades → crèmes, H/E et E/H	



Pommades, anhydres, en pot	6 mois
Pommades, anhydres, en tube ou en dosette	3 ans
Pommades ophtalmiques, anhydres	6 mois
Pommades ophtalmiques, contenant de l'eau	1 mois
Poudres, conservées à l'abri de l'humidité	3 ans
Shampooings	6 mois
Solutions → voir liquides	
Solutions de collodion	6 semaines
Solutions pour inhalation, anhydres	1 an
Solutions pour inhalation, avec agent antimicrobien	1 mois
Solutions pour inhalation, sans agent antimicrobien	24 heures
Sprays nasaux, avec agent antimicrobien (avec microdoseur)	6 mois
Suppositoires (glycérine / gélatine)	1 mois
Suppositoires, conditionnés sous blister (excepté les suppositoires à la glycérine)	3 ans
Suppositoires, non conditionnés sous blister (excepté les suppositoires à la glycérine)	1 an
Suspensions → voir liquides	

Légende:

* 2 semaines au frigo
n.d. = ne pas dispenser

Sources:

- Bolhuis G.K. et al.: Recepteerkunde. Kleinschalige bereiding van geneesmiddelen, 3e editie, Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (1999)
- DAC/NRF: Deutscher Arzneimittelcodex / Neues Rezeptur-Formularium, Govi- und Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart (2004)

Sources et références complémentaires

- [1] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for human use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Stability Testing of New Drug Substances and Products Q1A(R2) (2003)
- [2] Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités, Ph. Helv. 9, Supplément 9.4. (2005)
- [3] Reimann H.: Dermatologische Zubereitungen. Haltbarkeit und Hygiene, Pharmazeutische Zeitung 145 (10): 47-54 (2000)
- [4] Groupe de travail «Galénique» de la Société suisse des pharmaciens: Galénique: Date limite d'utilisation des préparations de récepture, Manuel pratique du pharmacien suisse 1996. p. 361-364
- [5] ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Deutscher Arzneimittelcodex / Neues Rezeptur-Formularium, Deutscher Apotheker Verlag (2005)
- [6] Elste U.: Haltbarkeit von Grundstoffen und Zubereitungen in der Apotheke, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (1990)
- [7] Albert K.: Lagerungszeiten und Haltbarkeit von Arzneistoffen, Hilfsstoffen, Drogen und Drogenzubereitungen, GOVI Pharmazeutischer Verlag (1997). La nouvelle édition a paru en été 2005 sous le titre „Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen in der Apotheke“
- [8] Schmidt M.: Zur Haltbarkeit von Rezepturen, PTA heute 2: 141-146 (1995)
- [9] Wolf G. und Süverkrüp R.: Rezepturen: Probleme erkennen, lösen, vermeiden, Deutscher Apotheker Verlag (2002)
- [10] Braun R.: Standardzulassungen für Fertigarzneimittel. Text und Kommentar, 15. Erg.-Lfg., Deutscher Apotheker Verlag (2003)
- [11] Lennarz H.: Laborprogramm für Apotheken, Deutscher Apotheker Verlag (2004)
- [12] Bolhuis G.K. et al.: Recepteerkunde. Kleinschalige bereiding van geneesmiddelen, 3e editie, Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (1999)
- [13] Connors K.A. et al.: Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, 2nd edition, Wiley (1986)
- [14] Dolder R. und Skinner F.S.: Ophthalmika. Pharmakologie, Biopharmazie und Galenik der Augenarzneimittel, 4. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft (1990)
- [15] Martindale W. and Reynolds J.E.F.: Martindale: The Extra Pharmacopoeia, 30th edition (2003)
- [16] Trissel L.A.: Trissel's Stability of Compounded Formulations, 3rd edition, American Pharmaceutical Association (2005)
- [17] Deplazes C. et al.: Dermatologische Magistralrezepturen der Schweiz (1997)
- [18] Dommer Schwaller J.: Pour la pratique quotidienne en pharmacie: les adjuvants dans les produits liquides en administration orale, Manuel pratique du pharmacien suisse 2001/2002 (antitussifs, médicaments anti-infectieux et analgésiques). p. 281-307
- [19] Freidank A.: Aufbrauchsfristen oraler Liquida, Krankenhauspharmazie 15 (7): 385-395 (1994)
- [20] Mader B.: Aufbrauchsfristen oraler Liquida nach Anbruch, Österreichische Apotheker-Zeitung 58 (23): 1092-1098 (2004)
- [21] Andreas Pfaff, Arzneimittelinformation in der Universitätsapotheke Tübingen, www.pharmatrix.de, Rubrik: Tabellen, Empfehlungen und Recht, Feld: Aufbrauchsfristen von Lösungen, Säften u.a. nach Anbruch
- [22] Bundesapothekenkammer: Leitlinie zur Qualitätssicherung. Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe, www.apothekerkammer-niedersachsen.de (2003)
- [23] Thoma K.: Apothekenrezeptur und -defektur, Deutscher Apotheker Verlag (2002)



Solution de Dakin

Formule : (la formule figure sur le flacon de Dakin concentrée de Hänseler)

A. Natrii hydrogenocarbonas (bicarbonate de soude)	11.5 g
B. Solutio natrii hypochlorosi chirurgicalis sextemplex*	167.0 ml
C. Aqua purificata	ad 1000.0 ml

 Ainsi préparée, la solution de Dakin se conserve env. **6 mois au frigo.**

 Avant utilisation, la solution de Dakin doit encore être diluée avec de l'eau bouillie refroidie : 1/3 de solution de Dakin avec 2/3 d'eau.

*B = solution de Dakin *concentrée* contenant env. 3% de chlore.

Solution de Dakin, 100ml

A. Natrii hydrogenocarbonas	1.15 g
B. Natrii hypochlorosi sol. chirurgicalis sextemplex	16.7 ml
C. Aqua purificata	ad 100.0 ml

Mode opératoire proposé :

Mélange dans un erlenmeyer

1. Préparer C (env. 83ml) dans un cylindre gradué de 100 ml
2. Verser B dans un cylindre gradué de 25 ml
3. Peser A dans un erlenmeyer de 100 ml
4. Verser une partie de l'eau (1.) dans l'erlenmeyer contenant A ; mélanger jusqu'à dissolution
5. Ajouter B
6. Ajouter le reste de C, ad 100ml

Alcool camphré

(information)

L'alcool camphré est une préparation qui contient 10% de camphre ; il est utilisé en compresses ou en frictions (notamment lors de contusions ou douleurs).
Attention : à différencier de l'alcool avec adjonction 0,1% de camphre !

Formule

Camphre racémique ou D-camphre	10.0 g
Ethanol avec 0,1% de camphre	70.0 g
Eau purifiée	20.0 g

Mode opératoire : Dissoudre le camphre dans l'éthanol et mélanger ensuite par portions cette solution avec l'eau purifiée.

Exemple :

Alcool camphré 10%, 50g

Camphre racémique ou D-camphre	5.0 g
Ethanol avec 0,1% de camphre	35.0 g
Eau purifiée	10.0 g

Dans un flacon de *quel volume* faut-il conditionner le produit ?

Pour convertir un poids en volume, on a besoin de la densité. La densité de l'alcool camphré est donnée dans la taxe bâloise :

Camphorae solutio ethanolica : Densité = 0,87

⇒ 0,87 g = 1 ml

⇒ 50 g = 57,47 ml

⇒ On peut conditionner ces 57 ml d'alcool camphré dans un flacon de **50ml** bien rempli (mieux qu'un flacon de 100ml à moitié vide).

Taxe balaïse : prix des contenants

Gefässpreise / Prix des contenants

Abk.	Bezeichnung	ml	CHF
AT	Alu-Tuben lackiert / Tube en alu laqué	5 ml	1.50
AT	Alu-Tuben lackiert / Tube en alu laqué	10 ml	1.50
AT	Alu-Tuben lackiert / Tube en alu laqué	20 ml	1.50
AT	Alu-Tuben lackiert / Tube en alu laqué	30 ml	1.50
AT	Alu-Tuben lackiert / Tube en alu laqué	50 ml	1.50
AT	Alu-Tuben lackiert / Tube en alu laqué	100 ml	2.00
AB	Apothekerbil. kleinere / Sachets pharm. petits ta.	100 g	0.50
AB	Apothekerbil. grössere / Sachets pharm. grd. ta.	500 g	0.80
GF	Giftflaschen Glas/Plastik (inkl. Verschluss)	100 ml	2.00
GF	Giftflaschen Glas/Plastik (inkl. Verschluss)	250 ml	4.00
GF	Giftflaschen Glas/Plastik (inkl. Verschluss)	500 ml	4.50
GF	Giftflaschen Glas/Plastik (inkl. Verschluss)	1000 ml	5.50
GL	Goldlackdose alle Grössen / Boite en alu laqué or/vl	100 ml	2.20
MF	Medizinallflaschen (Bakovis, Hexavis, Veral compl.)	30 ml	1.50
MF	Medizinallflaschen (Bakovis, Hexavis, Veral compl.)	50 ml	1.50
MF	Medizinallflaschen (Bakovis, Hexavis, Veral compl.)	100 ml	1.50
MF	Medizinallflaschen (Bakovis, Hexavis, Veral compl.)	200 ml	2.00
MF	Medizinallflaschen (Bakovis, Hexavis, Veral compl.)	250 ml	2.20
MF	Medizinallflaschen (Bakovis, Hexavis, Veral compl.)	500 ml	2.90
MF	Medizinallflaschen (Bakovis, Hexavis, Veral compl.)	1000 ml	3.90
PP	Pino Pipettenfl. / Flacons à pipette brun / bleu	20 ml	2.50
PP	Pino Pipettenfl. / Flacons à pipette brun / bleu	30 ml	2.50
PP	Pino Pipettenfl. / Flacons à pipette brun / bleu	50 ml	2.80
PP	Pino Pipettenfl. / Flacons à pipette brun / bleu	100 ml	3.00
PS	Puderstreuer / Flacon poudreurs	100 g	2.20
RG	Reagenzgläser / Eprouvettes		0.50
ST-G	Salbentopf Glas / pots à onguents verre	20 ml	3.00
ST-G	Salbentopf Glas / pots à onguents verre	30 ml	3.30
ST-G	Salbentopf Glas / pots à onguents verre	50 ml	3.60
ST-G	Salbentopf Glas / pots à onguents verre	100 ml	3.90
ST-P	Salbentopf Plastik / pots à onguents plastic	20 ml	1.50
ST-P	Salbentopf Plastik / pots à onguents plastic	30 ml	1.50
ST-P	Salbentopf Plastik / pots à onguents plastic	50 ml	1.50
ST-P	Salbentopf Plastik / pots à onguents plastic	100 ml	2.00
ST-P	Salbentopf Plastik / pots à onguents plastic	200 ml	2.60
ST-P	Salbentopf Plastik / pots à onguents plastic	250 ml	2.80
ST-P	Salbentopf Plastik / pots à onguents plastic	500 ml	6.20
TF-G	Technische Flaschen (Glas compl.) / bouteilles tec	250 ml	3.50
TF-G	Technische Flaschen (Glas compl.) / bouteilles tec	500 ml	4.50
TF-G	Technische Flaschen (Glas compl.) / bouteilles tec	1000 ml	5.00
TF-PET	Techn. Fl. f. Ethanol tech. Aqua dem. transp. grün/vert transp.	1000 ml	2.00
TF-P	Technische Flaschen (Vepalen, Polyethylen, PET)	250 ml	2.00
TF-P	Technische Flaschen (Vepalen, Polyethylen, PET)	500 ml	2.50
TF-P	Technische Flaschen (Vepalen, Polyethylen, PET)	1000 ml	3.00
TR-G	Tropfglas Allround Lucasfl. Compté-goutte blau/ brun	10 ml	1.50
TR-G	Tropfglas Allround Lucasfl. Compté-goutte blau/ brun	20 ml	1.50
TR-G	Tropfglas Allround Lucasfl. Compté-goutte blau/ brun	30 ml	1.50
TR-G	Tropfglas Allround Lucasfl. Compté-goutte blau/ brun	50 ml	1.50
TR-G	Tropfglas Allround Lucasfl. Compté-goutte blau/ brun	100 ml	2.00