



Hôpitaux de Lyon



Association Consultative et
promotionnelle des Pharmaciens
Hospitaliers en Rhône-Alpes

Organisme de DPC réputé enregistré et évalué favorablement jusqu'au 30 juin 2013



Université Claude Bernard  Lyon 1

De la Préparation Magistrale à la Fabrication Industrielle



Fabrice PIROT MCU-PH

UF 21590 : Fabrication et contrôles des médicaments, hôpital E. Herriot, HCL

Laboratoire de Pharmacie Galénique Industrielle, Faculté de Pharmacie de Lyon, UCBL

Co-directeur EA 4169 «Fonctions Physiologiques et Pathologiques de la Barrière Cutanée », Faculté de Pharmacie, UCBL

Membre expert du groupe « Préparations hospitalières », ANSM



FRI PHARM





Hôpitaux de Lyon



Association Consultative et
promotionnelle des Pharmaciens
Hospitaliers en Rhône-Alpes

Organisme de DPC réputé enregistré et évalué favorablement jusqu'au 30 juin 2013



Université Claude Bernard  Lyon 1

PRINCIPALES PREPARATIONS HOSPITALIERES



FRI PHARM





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Préparation Hospitalière

MAGISTRALE



1. *Un patient, une prescription médicale, des formulations variables ou inscrites au formulaire national*
2. *Du personnel*
3. *Des textes réglementaires*
4. *Une traçabilité*



FRI PHARM





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Préparation Hospitalière

EN SERIE

1. ***Des patients, **des formulations définies à l'avance*****
2. ***Du personnel***
3. ***Des textes réglementaires***
4. ***Des contrôles***
5. ***Une traçabilité et une **télédéclaration (ANSM)*****
6. ***Des conventions inter-établissements possibles***



FRI PHARM



UNIVERSITÉ DE LYON

Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Préparation Hospitalière

EN SERIE POUR ESSAIS CLINIQUES

1. *Des patients ou volontaires sains, **des formulations à définir***
2. *Du personnel*
3. *Des textes réglementaires*
4. *Des autorisations (**ANSM +++**)*
5. ***Des contrôles***
6. *Une traçabilité et une **télédéclaration (ANSM)***
7. ***Des conventions inter-établissements possibles***



FRI PHARM





Hôpitaux de Lyon



Association Consultative et
promotionnelle des Pharmaciens
Hospitaliers en Rhône-Alpes

Organisme de DPC réputé enregistré et évalué favorablement jusqu'au 30 juin 2013



Université Claude Bernard  Lyon 1

PREPARATIONS HOSPITALIERES: ORGANISATION DE LA PLATEFORME FRI PHARM



FRI PHARM





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication Recherche Innovation Pharmaceutique

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers

-
- Forte activité de production de médicaments hospitaliers
 - Acquisition, renouvellement maintenance de matériels de production et de contrôles





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication Recherche Innovation Pharmaceutique

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL et d'autres groupements hospitaliers

- Forte activité de production de médicaments hospitaliers
- Acquisition, renouvellement maintenance de matériels de production et de contrôles

RECHERCHE

HEH: Un site de recherche et développement en pharmacie hospitalière

- Activités de recherche clinique
- Collaborations scientifiques
- Contrats de recherche avec des industries du médicament
- Publications scientifiques





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication Recherche Innovation Pharmaceutique

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL et d'autres groupements hospitaliers

- Forte activité de production de médicaments hospitaliers
- Acquisition, renouvellement maintenance de matériels de production et de contrôles

RECHERCHE

HEH: Un site de recherche et développement en pharmacie hospitalière

- Activités de recherche clinique
- Collaborations scientifiques
- Contrats de recherche avec des industries du médicaments
- Publications scientifiques

INNOVATION

HEH: Un site d'innovation pharmaceutique

- Brevets
- Licences
- Formation professionnelle et pédagogique





Hôpitaux de Lyon

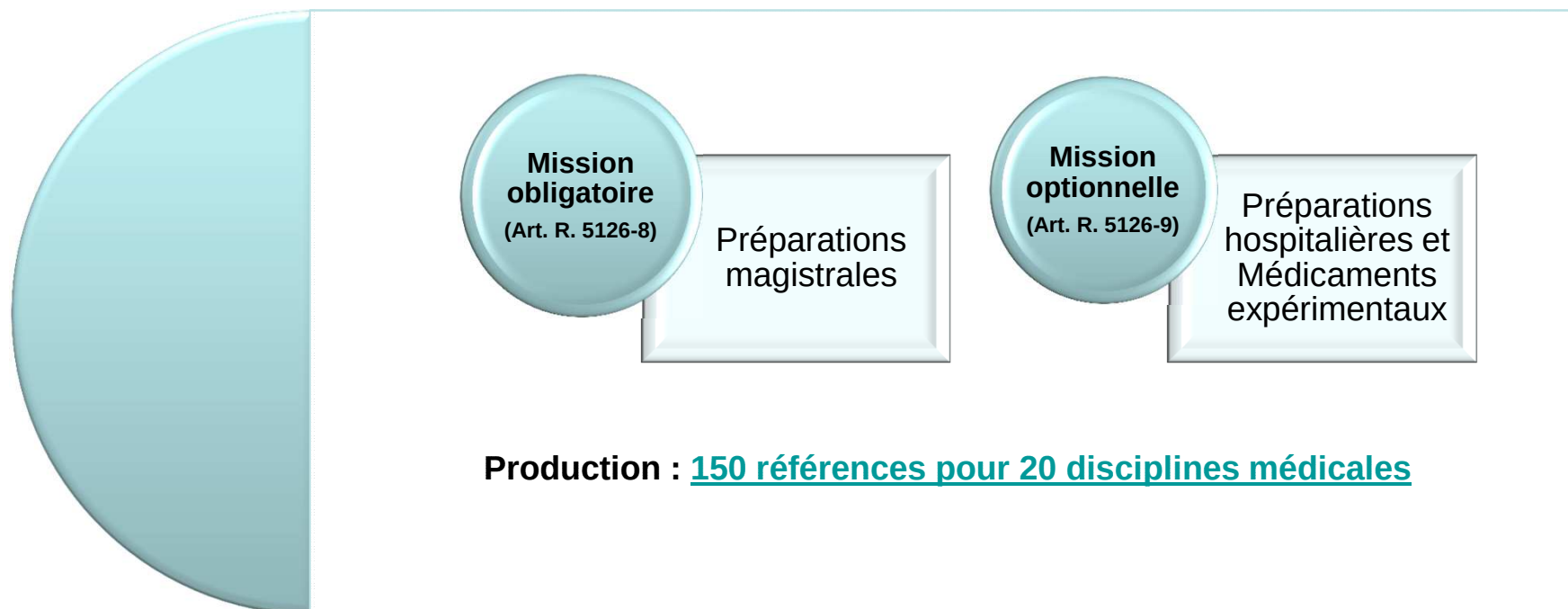
Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers

Mission
obligatoire
(Art. R. 5126-8)

PREPARATIONS MAGISTRALES

500 unités / an





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard  Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers

**Mission
obligatoire
(Art. R. 5126-8)**

PREPARATIONS MAGISTRALES

500 unités / an

3 800 poches pour nutrition parentérale hospitalière / an





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers

Mission
obligatoire
(Art. R. 5126-8)

PREPARATIONS MAGISTRALES

500 unités / an

3 800 poches pour nutrition parentérale hospitalière / an

13 300 poches pour nutrition parentérale à domicile / an





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers

Mission
« optionnelle »
(Art. R. 5126-9)

PREPARATIONS HOSPITALIERES

33 000 unités stériles / an

250 fabrications (~10 à 300 unités par lot)





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers

Mission
« optionnelle »
(Art. R. 5126-9)

PREPARATIONS HOSPITALIERES

33 000 unités stériles / an

250 fabrications (~10 à 300 unités par lot)

105 000 unités non stériles / an (hors essais cliniques)

700 fabrications (~10 à 300 unités par lot)





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL et d'autres groupements hospitaliers

Mission
« optionnelle »
(Art. R. 5126-9)

PREPARATIONS HOSPITALIERES

33 000 unités stériles / an

250 fabrications (~10-300 unités par lot)

105 000 unités non stériles / an (hors essais cliniques)

700 fabrications (~10-300 unités par lot)

16 000 unités pour essais cliniques

71 fabrications





Hôpitaux de Lyon

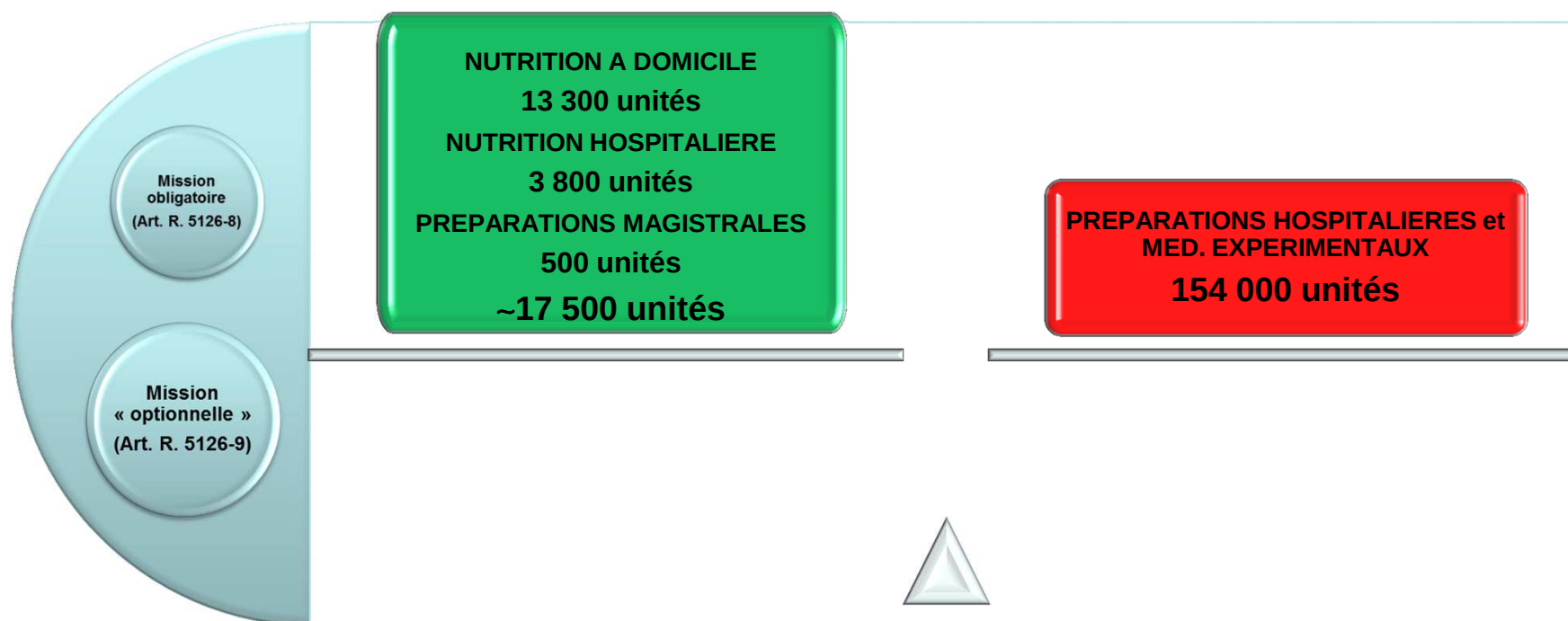
Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers





Hôpitaux de Lyon

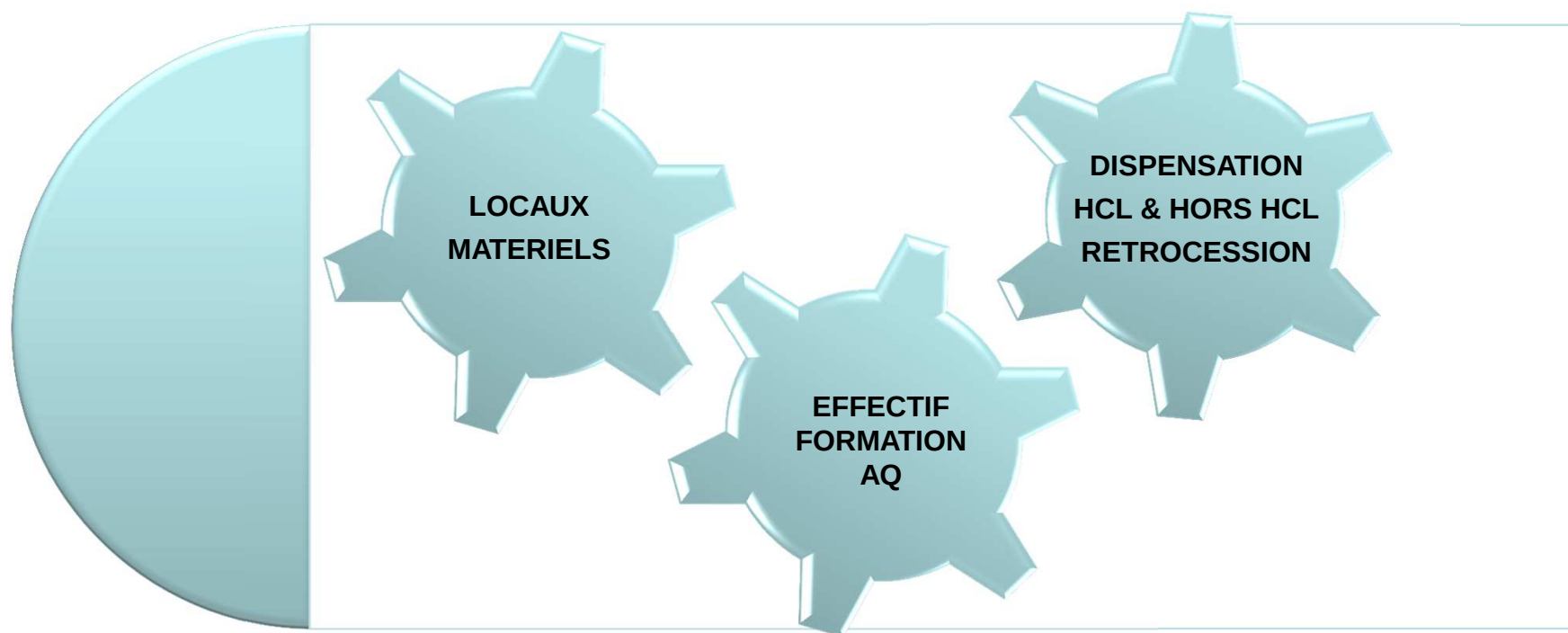
Université Claude Bernard



Lyon 1

FABRICATION

HEH: Un site de production de médicaments pour les HCL
et d'autres groupements hospitaliers





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication Recherche Innovation Pharmaceutique

RECHERCHE

HEH: Un site de recherche et développement
en pharmacie hospitalière

- Activités de recherche clinique et médicaments expérimentaux : 16 000 unités / 71 fabrications

ENDOCRINOLOGIE

- Allupurinol

NEUROLOGIE

- Fluoxétine
- Méthyphénidate
- Etude Promara : ^{13}C -Leucine

PEDIATRIE

- Minoxidil
- Promestriène

NUTRITION

- Etude Motiopod : H_2^{18}O - D_2O
- Glucose deutéré (**pulication 2012**)

DERMATOLOGIE

- Acétylcholine, Nitroprussiate de sodium

CHIRURGIE

- Indigo Carmin





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication **Recherche** Innovation Pharmaceutique

A L'ETUDE

- Midazolam/kétamine
- Lévocétirizine
- Glycérol/fructose





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication Recherche Innovation Pharmaceutique

RECHERCHE

Collaborations scientifiques

EA 4169 Fonctions Physiologiques et Pathologiques
de la Barrière Cutanée , UCBL

- Procédés d'encapsulation moléculaire pour vectorisation anti-cancéreuse (cancers cutanés, cancers de la vessie, **Médaille d'Or Internat, 2012**)
- Gels thermoréversibles pour administration nasale, vésicale, chirurgicale de principes actifs
- Etude de la fonction barrière cutanée et mucoale (**PRIX 2013 académie Nationale de Pharmacie, et Prix 2013 Antadir, SNEP**)
- Etude par microscopie confocale *in vivo* de mélanomes

Biomolécules, Cancers et Chimiorésistance, EA 4443, UCBL

- Inhibiteurs de caséine kinase
- Dérivés de *combrastatine* A4

Centre de Recherche en Cancérologie, Lyon-Est, Inserm U1052; CNRS
UMR 5286

- Traitement de l'atopie par des dérivés chalcones





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication **Recherche** Innovation Pharmaceutique

RECHERCHE

Collaborations industrielles... quelques exemples...

SEPPIC-AIR LIQUIDE

- Scale-up industriel pour la production sans solvants de nanocapsules (Brevet PCT)

MYLAN

- Mise au point et caractérisation d'un générique injectable (Interne, M2R, extrahospitalier)

GALDERMA/CORNING

- Dispositif d'étude de l'absorption moléculaire dans les tissus (Interne, Doctorant, Brevet PCT)





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication **Recherche** Innovation Pharmaceutique

RECHERCHE

Collaborations industrielles... quelques exemples...

SEPPIC-AIR LIQUIDE

- Scale-up industriel pour la production sans solvants de nanocapsules (Brevet PCT)

MYLAN

- Mise au point et caractérisation d'un générique injectable (Interne, M2R, extrahospitalier)

GALDERMA/CORNING

- Dispositif d'étude de l'absorption moléculaire dans les tissus (Interne, Doctorant, Brevet PCT)





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication **Recherche** Innovation Pharmaceutique

RECHERCHE

20 Publications 2009-2012

[Pharmaceutical and safety considerations of tablet crushing in patients undergoing enteral intubation.](#)

Salmon D, Pont E, Chevallard H, Diouf E, Tall ML, Pivot C, Pirot F. Int J Pharm. 2013

[Chlorhexidine salt-loaded polyurethane orthodontic chains: in vitro release and antibacterial activity studies.](#)

Padois K, Bertholle V, Pirot F, Hyunh TT, Rossi A, Colombo P, Falson F, Sonvico F. AAPS PharmSciTech. 2012

[Depyrogenation test regarding inox and glass containers in the preparation of parenteral nutrition mixtures\].](#)

Lajoinie A, Vasselon P, Tall ML, Salmon D, Bréant V, Diouf E, Pivot C, Pirot F. Ann Pharm Fr. 2012 Sep;70(5):271-80.

[A quantitative and qualitative method to control chemotherapeutic preparations by Fourier transform infrared-ultraviolet spectrophotometry.](#)

Dziopa F, Galy G, Bauler S, Vincent B, Crochon S, Tall ML, Pirot F, Pivot C. J Oncol Pharm Pract. 2012

[Ex vivo study of bevacizumab transport through porcine nasal mucosa.](#)

Samson G, García de la Calera A, Dupuis-Girod S, Faure F, Decullier E, Paintaud G, Vignault C, Scoazec JY, Pivot C, Plauchu H, Pirot F. Eur J Pharm Biopharm. 2012 Feb;80(2):465-9. 8.

[\[Validation of pharmaceutical quality of a \[6,6-\(2\)H\(2\)\]-glucose parenteral solution used for insulin-resistance measurement during human clinical trials\].](#)

Blond E, Diouf E, Tall ML, Sauvinet V, Desage M, Despiau MC, Laville M, Pirot F, Goudable J, Pivot C. Ann Pharm Fr. 2011 Nov;69(6):306-16





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

2013-2018: 1 SITE POUR 3 ACTIVITES

Fabrication Recherche **Innovation** Pharmaceutique

INNOVATION

HEH: Un site d'innovation pharmaceutique

- Brevets et Licences (34 000 €)
- Développement de nouvelles poches pour nutrition parentérales (SLB)
- Flacons tests pour manipulation s de produits cytotoxiques (SLB)
- Préparations pédiatriques buvables à base d'excipients complexes (INRESA); sol. buvable d'oméprazole
- Préparations hospitalières de solutions pour endoscopie et pour marquage tissulaire
- Préparations semi-industrielles de gélules d'amphotéricine B
- Préparations de solutés en néonatalogie (Nutrine®, HCL)
- Site pharmaceutique FRIPHARM® (HCL, plus de 20 000 pages vues en 18 mois)
- Formation professionnelle et pédagogique : Master Science du Médicament, UCBL





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Rationnel pour la réalisation de Préparations hospitalières en série

- 1) *Formes pharmaceutiques non disponibles sur le marché*
- 2) *Formes pharmaceutiques non disponibles par arrêt de commercialisation ou rupture d'approvisionnement*
- 3) *Formes pharmaceutiques disponibles sur le marché mais inadaptées pour usage médical spécifique*
- 4) *Formes pharmaceutiques HCL*





Hôpitaux de Lyon

SERINGUE DE CEFUROXIME POUR INJECTION INTRACAMERULAIRE

1) Monographie au formulaire national

SOLUTION STÉRILE DE CÉFUROXIME À 10 mg/mL POUR INJECTION INTRACAMÉROLAIRE¹

La préparation satisfait à la monographie *Préparations parentérales, Préparations injectables* (0520).

DÉFINITION

Formule :

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Céfuroxime sodique ²	0,789 g de substance anhydre correspondant à 0,750 g de cefuroxime	Substance active	Ph. Eur.
Sodium (chlorure de) (solution stérile de) à 9 g/L ³	75,00 mL	Isotonisant et solvant	Ph. Eur. - Chlorure de sodium - Eau pour préparations injectables

Teneur : 9,0 mg/mL à 11,0 mg/mL de céfuroxime (C₁₆H₁₆N₄O₈S).

PRÉPARATION

Réalisez la préparation afin que le délai entre la mise en solution de la céfuroxime sodique et la congélation soit inférieur à 2 h.

Dans le flacon contenant 0,789 g de céfuroxime sodique sous forme anhydre, introduisez 10,0 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium à 9 g/L et agitez doucement pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète.

Dans une poche stérile vide en poly(éthylène-acétate de vinyle) de 250 mL, introduisez en filtrant (0,22 µm) la totalité du contenu du flacon renfermant la solution de céfuroxime sodique et ajoutez 65,0 mL de solution stérile de chlorure de sodium à 9 g/L. Homogénéisez.

Répartissez 0,5 mL environ de la solution préparée dans des seringues à cône normalisé verrouillable d'une contenance de 1 mL. Adaptez un bouchon approprié.

Conditionnez dans un suremballage approprié et étiquetez.

Congelez immédiatement à - 15 °C.



Hôpitaux de Lyon

SERINGUE DE CEFUROXIME POUR INJECTION INTRACAMERULAIRE

1) Monographie au formulaire national

2) Préparation et conditionnement



Hospices civils de Lyon – Pharmacie de l'Hôpital E. Herriot
UF « Préparation et contrôle des médicaments »



OPHTALMOLOGIE

SERINGUES DE CEFUROXIME 5 mg - 0,5 ml (10 mg/ml)

Indication

Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire par injection intracamerulaire.

Composition qualitative et quantitative

Céfuroxime 750 mg (Zinnat®) 5 mg
Chlorure de sodium qsp. 0,5 ml



Mode opératoire

L'ensemble des opérations de préparation est réalisé dans une zone d'atmosphère contrôlée de classe A

- Introduire 10 ml d'une solution stérile et apyrogène de chlorure de sodium 0,9 % dans chacun des deux flacons de Zinnat® (Céfuroxime 750 mg).
- Filtrer la solution de céfuroxime sodique contenue dans chacun des deux flacons (2 x 10 ml) à l'aide d'un filtre stérilisant (0,22 µm) dans une poche stérile vide de 250 ml.
- Filtrer 130 ml d'une solution stérile et apyrogène de chlorure de sodium 0,9 % à l'aide d'un filtre stérilisant (0,22 µm) dans la poche précédente. (volume total : 150 ml; concentration céfuroxime: 10 mg/ml).
- Prélever 30 ml de solution de céfuroxime (10 mg/ml) contenue dans la poche précédente dans une seringue Luer Lock, puis adapter un papillon de transfert et une seringue de 1 ml.
- Transférer 0,5 ml de solution de céfuroxime (10 mg/ml) depuis la seringue de 30 ml vers la seringue de 1 ml.
- Répéter l'opération de transfert pour 300 seringues de 1 ml.
- Stocker les seringues entre -15°C et -18°C.

Conditionnement

Seringues de 1 ml remplies à 0,5 ml.

Contrôles

Dosage de céfuroxime, essai de stérilité et recherche d'endotoxines.

Conservation

3 mois après fabrication entre -15°C et -18°C.
6 heures à température ambiante (15°C à 25°C) ou à température réfrigérée (2°C à 8°C).



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

SERINGUE DE CEFUROXIME POUR INJECTION INTRACAMERULAIRE

- 1) **Monographie au formulaire national**
- 2) **Préparation et conditionnement**
- 3) **Contrôle**



B. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25).

Solution à examiner. Prélevez 1,0 mL de solution stérile de céfuroxime à 10 mg/mL et complétez à 100,0 mL avec une solution de *chlorure de sodium R* à 9 g/L. Prélevez 20,0 mL de cette solution et complétez à 100,0 mL avec le même solvant.

Solution témoin. Dissolvez 21,0 mg de *céfuroxime sodique SCR* dans une solution de *chlorure de sodium R* à 9 g/L et complétez à 100,0 mL avec le même solvant. Prélevez 10,0 mL de cette solution et complétez à 100,0 mL avec le même solvant.

Mesurez l'absorbance (2.2.25) des solutions au maximum d'absorption à 274 nm.

Calculez la teneur en $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ en tenant compte de la teneur déclarée de la *céfuroxime sodique SCR* et sachant que 1 mg de $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$ correspond à 0,9508 mg de $C_{16}H_{16}N_4O_8S$.





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

SERINGUE DE CEFUROXIME POUR INJECTION INTRACAMERULAIRE

- 1) *Monographie au formulaire national*
- 2) *Préparation et conditionnement*
- 3) *Contrôle*
- 4) *Conservation*

CONSERVATION

À température ambiante (15 °C à 25 °C) ou au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) après décongélation : au maximum 6 h.

À une température inférieure ou égale à – 15 °C : au maximum 3 mois.





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Formes pharmaceutiques non disponibles sur le marché

SERINGUE DE CEFUROXIME POUR INJECTION INTRACAMERULAIRE VS. APROKAM

4.2. Posologie et mode d'administration
Voie intra-camérulaire. Un flacon pour un usage unique seulement.

6.3. Durée de conservation
1 an.

Après reconstitution : la solution doit être utilisé immédiatement après reconstitution et le reste de la solution ne doit pas être réutilisé.



APROKAM® –
Antibiotische PROphylaxe intraKAMeral





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Formes pharmaceutiques non disponibles sur le marché

SERINGUE DE CEFUROXIME POUR INJECTION INTRACAMERULAIRE VS. APROKAM

ANSM ET FORMULAIRE NATIONAL





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Rationnel pour la réalisation de Préparations hospitalières en série

- 1) *Formes pharmaceutiques non disponibles sur le marché*
- 2) *Formes pharmaceutiques non disponibles par arrêt de commercialisation ou rupture d'approvisionnement*
- 3) *Formes pharmaceutiques disponibles sur le marché mais inadaptées pour usage médical spécifique*
- 4) *Formes pharmaceutiques HCL*





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Gélules d'amphotéricine B – 125 mg

Arrêt définitif de commercialisation de FUNGIZONE[®] 250mg Gélule (amphotéricine B).

Rueil-Malmaison, 25 janvier 2011 – Bristol-Myers Squibb annonce l'arrêt définitif de commercialisation de FUNGIZONE[®] 250 mg gélule, (CIP 34009**32132805**) (amphotéricine B) depuis décembre 2010.





Hôpitaux de Lyon

Gélules d'amphotéricine B – 125 mg

1) Préparation gélulier semi-automatique vs. automatique



Hospice civils de Lyon – Pharmacie de l'Hôpital E. Herriot
UF « Préparation et contrôle des médicaments »
Laboratoire de galénique



HEMATOLOGIE

GELULES AMPHOTERICINE B - 125 MG

Indication

- Candidoses intestinales avec extériorisation clinique (diarrhées à candida, entérococolites à candida, candidoses anorectales).
- Stérilisation d'un foyer intestinal à candida pouvant entretenir ou compliquer une candidose vaginale ou cutanée.
- Prévention des candidoses chez les sujets prédisposés recevant un traitement susceptible de les provoquer, notamment antimétabolique.



Composition qualitative et quantitative pour 1 gélule

Amphotéricine B	125 mg
Gélule n° 0	1

Composition qualitative et quantitative pour 50 gélules

Amphotéricine B	6.25 g
Gélule n° 0	50

Mode opératoire pour une série de 300 gélules

1. Peser l'Amphotéricine B. (6.25 g x 6)
2. A l'aide du gélulier automatique sous l'isolateur à poudre, remplir les gélules n° 0 par série de 50.
3. Mettre les gélules dans une compresse et les nettoyer.
4. Prendre 21 gélules pour les contrôles et répartir les 279 restantes dans 3 pots de 150 ml inviolable (3 x 93 gélules)
5. Verrouiller les pots.

Conditionnement

Gélules ivoires n° 0. Pot blanc en plastique de 150 ml.

Conservation

Entre + 4°C et + 8°C pendant 1 mois après fabrication.



Hôpitaux de Lyon

Gélules d'amphotéricine B – 125 mg

1) Préparation gélulier semi-automatique vs. automatique



Hospice civils de Lyon – Pharmacie de l'Hôpital E. Herriot
UF « Préparation et contrôle des médicaments »
Laboratoire de galénique



HEMATOLOGIE

GELULES AMPHOTERICINE B - 125 MG

Indication

- Candidoses intestinales avec extériorisation clinique (diarrhées à candida, entérococolites à candida, candidoses anorectales).
- Stérilisation d'un foyer intestinal à candida pouvant entretenir ou compliquer une candidose vaginale ou cutanée.
- Prévention des candidoses chez les sujets prédisposés recevant un traitement susceptible de les provoquer, notamment antimétabolique.



Composition qualitative et quantitative pour 1 gélule

Amphotéricine B	125 mg
Gélule n° 0	1

Composition qualitative et quantitative pour 50 gélules

Amphotéricine B	6.25 g
Gélule n°0	50

Mode opératoire pour une série de 300 gélules

1. Peser l'Amphotéricine B. (6.25 g x 6)
2. A l'aide du gélulier automatique sous l'isolateur à poudre, remplir les gélules n°0 par série de 50.
3. Mettre les gélules dans une compresse et les nettoyer.
4. Prendre 21 gélules pour les contrôles et répartir les 279 restantes dans 3 pots de 150 ml inviolable (3 x 93 gélules)
5. Verrouiller les pots.

Conditionnement

Gélules ivoires n° 0. Pot blanc en plastique de 150 ml.

Conservation

Entre +4°C et +8°C pendant 1 mois après fabrication.



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Rationnel pour la réalisation de Préparations hospitalières en série

- 1) *Formes pharmaceutiques non disponibles sur le marché*
- 2) *Formes pharmaceutiques non disponibles par arrêt de commercialisation ou rupture d'approvisionnement*
- 3) *Formes pharmaceutiques disponibles sur le marché mais inadaptées pour usage médical spécifique*
- 4) *Formes pharmaceutiques HCL*





Hôpitaux de Lyon

Adrénaline 50 mg – 50 ml

1) Spécialités disponibles et matières premières



Hospice civils de Lyon – Pharmacie de l'Hôpital E. Herriot
UF « Préparation et contrôle des médicaments »
Laboratoire de galénique



REANIMATION

ADRENALINE 50 mg / 50 ml

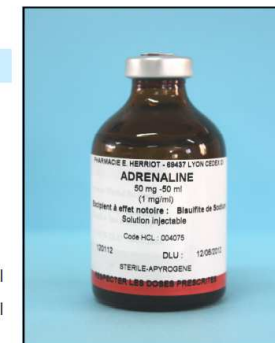
Indication

Arrêt cardiovasculaire / choc anaphylactique.

Composition qualitative et quantitative

Adrénaline	15,0 g
Chlorure de sodium*	120 g
Métabisulfite de sodium*	5,35 g
Acide chlorhydrique à 35,5 %	9,75 ml
Eau ppi.	qsp. 15,0 ml

* Excipient à effet notoire



Mode opératoire

1. Faire les pesées en galénique et éditer les tickets.
2. Dans la salle des injectables (classe B) : mettre 12 litres d'eau ppi. dans une bonbonne.
3. Ajouter le chlorure de sodium, le méta bisulfite, l'acide chlorhydrique.
4. Agiter avec un barreau magnétique.
5. Ajuster le volume à 15 litres avec de l'eau ppi. tiède.
6. Dégazer à l'azote sous agitation pendant environ 10 minutes.
7. Ajouter l'adrénaline en agitant pendant environ 20 minutes.
8. Transvaser le mélange dans la cocotte.
9. Remplir les flacons de 50 ml sous le Isolateur (classe A).
10. Mettre les bouchons et serrer.

Conditionnement

Flacons de 50 ml, verre teinté.

Conservation

+ 25°C pendant 6 mois après fabrication.



Hôpitaux de Lyon

Adrénaline 50 mg – 50 ml

1) Spécialités disponibles

2) Préparation



Hospice civils de Lyon – Pharmacie de l'Hôpital E. Herriot
UF « Préparation et contrôle des médicaments »
Laboratoire de galénique



REANIMATION

ADRENALINE 50 mg / 50 ml

Indication

Arrêt cardiovasculaire / choc anaphylactique.

Composition qualitative et quantitative

Adrénaline	15,0 g
Chlorure de sodium*	120 g
Métabisulfite de sodium*	5,35 g
Acide chlorhydrique à 35,5 %	9,75 ml
Eau ppi.	qsp. 15,0 ml

* Excipient à effet notoire



Mode opératoire

1. Faire les pesées en galénique et éditer les tickets.
2. Dans la salle des injectables (classe B) : mettre 12 litres d'eau ppi. dans une bonbonne.
3. Ajouter le chlorure de sodium, le méta bisulfite, l'acide chlorhydrique.
4. Agiter avec un barreau magnétique.
5. Ajuster le volume à 15 litres avec de l'eau ppi. tiède.
6. Dégazer à l'azote sous agitation pendant environ 10 minutes.
7. Ajouter l'adrénaline en agitant pendant environ 20 minutes.
8. Transvaser le mélange dans la cocotte.
9. Remplir les flacons de 50 ml sous le Isolateur (classe A).
10. Mettre les bouchons et serrer.

Conditionnement

Flacons de 50 ml, verre teinté.

Conservation

+ 25°C pendant 6 mois après fabrication.



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Rationnel pour la réalisation de Préparations hospitalières en série

- 1) *Formes pharmaceutiques non disponibles sur le marché*
- 2) *Formes pharmaceutiques non disponibles par arrêt de commercialisation ou rupture d'approvisionnement*
- 3) *Formes pharmaceutiques disponibles sur le marché mais inadaptées pour usage médical spécifique*
- 4) *Formes pharmaceutiques HCL*

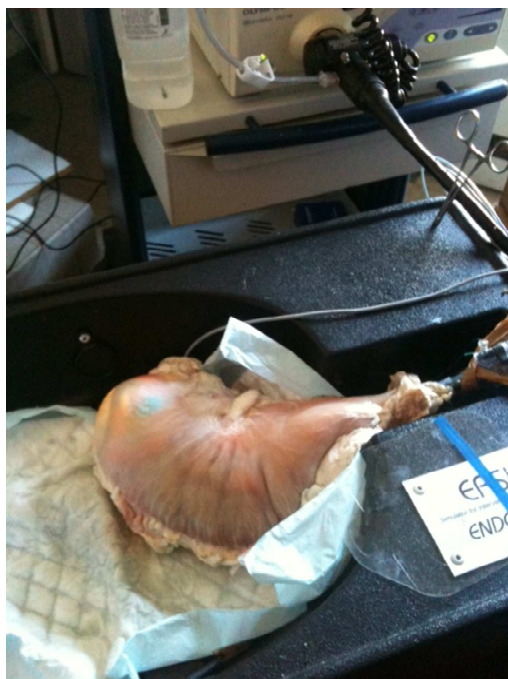




Hôpitaux de Lyon

Solution stérile de fructose 5% - glycérol 10%

1) Formulation pour essai clinique et autres établissements



Hospices civils de Lyon – Pharmacie de l'Hôpital E. Herriot
UF « Préparation et contrôle des médicaments »



GASTRO-ENTEROLOGIE

Solution stérile de fructose 5% (m/v) - glycérol 10% (v/v) - 100 mL

Indication

Injection intramucosale pour le repérage de la couche sous-muqueuse lors des résections endoscopiques.

Composition qualitative et quantitative

Fructose	5,0 g
Glycérol	10 ml
Chlorure de sodium 0,9 %	qsp. 100 ml



Mode opératoire

L'ensemble des opérations de préparation est réalisé dans une zone d'atmosphère contrôlée de classe A

- Peser le fructose et prélever le glycérol.
- Dans une éprouvette graduée, ajouter le fructose et le glycérol.
- Compléter le volume avec du chlorure de sodium 0,9%.
- Remplir les poches EVAM® de 250 ml à 100 ml en effectuant une filtration stérilisante (0,22µm).

Conditionnement

Poche EVAM® de 250 ml remplies à 100 ml. Les poches sont suremballées.

Contrôles

Dosage du sodium, essai de stérilité et recherche d'endotoxines.

Conservation

6 mois après fabrication à température ambiante (15 - 25°C).





Hôpitaux de Lyon



Association Consultative et
promotionnelle des Pharmaciens
Hospitaliers en Rhône-Alpes

Organisme de DPC réputé enregistré et évalué favorablement jusqu'au 30 juin 2013



Université Claude Bernard  Lyon 1

PREPARATIONS HOSPITALIERES: APPROVISIONNEMENT ET TRACABILITE DES OPERATIONS



FRI PHARM





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

MATIERES PREMIERES DE QUALITE PHARMACEUTIQUE

- 1) ***ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE***
- 2) ***IMPORTATION DANS UE ET HORS UE***
- 3) ***CONTRÔLES REALISES PAR ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE***
- 4) ***CONDITIONNEMENT INVOLABLE ?***
- 5) ***CONTRÔLES A RECEPTION / BULLETIN D'ANALYSE SUFFISANT ?***





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard  Lyon 1

TRACABILITE DES OPERATIONS PHARMACEUTIQUES





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

© ACCOSS



FRI PHARM



Hôpitaux de Lyon

Organisation du processus de préparation

Université Claude Bernard



Lyon 1



Contrôle → vérification
conformité par rapport à
la pharmacopée

Réception des MP

Validation par le
pharmacien responsable
du laboratoire de contrôle

Contrôle → qualitatif et
quantitatif

Contrôle

Validation par le
pharmacien responsable

Libération PF

- ◆ Préparateurs, techniciens
- ◆ Documents « spécifications contrôle des MP »
- ◆ Opérateurs, préparateurs
- ◆ Documents et enregistrements de la préparation
- ◆ Techniciens
- ◆ Document « fiche de contrôle PF »

Historique de la préparation
= 46

Dossier de lot
Conservation pendant la durée de
validité du lot+1an



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON

Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1



Papier

Support papier → INCONVÉNIENTS:

- Gestion difficile de tous les documents
- Risque de perte du dossier de lot
- Encombrement de la paillasse
- Préparation non sécurisée
- Une baisse de la productivité

→ Plus le volume de production est important, moins ce type de gestion est réalisable



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON



Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Présentation du Progiciel B'Prep

Université Claude Bernard



Lyon 1

Fonctionnalités du progiciel B'prep

Etape 1 Identification et contrôle des préparateurs



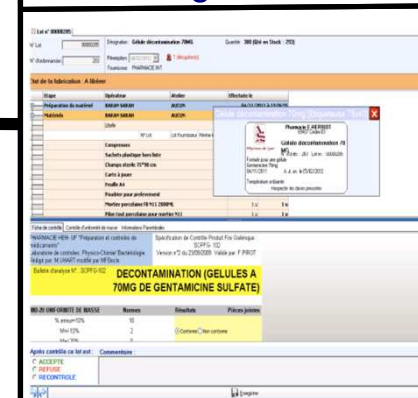
Etape 2 Réception rapide des MP



Etape 3 Préparation sécurisée



Etape 4 Edition automatique des registres obligatoires



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON

Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Présentation du Progiciel B'Prep

Université Claude Bernard



Lyon 1

Réception rapide des MP



- ◆ Entrée en stock des MP en scannant le code Datamatrix



- ◆ Édition des étiquettes: nom MP, n° de lot interne, code barre, nom fournisseur, date de péremption

- ◆ Processus d'identification et de contrôle personnalisé des matière première



FRI PHARM



Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Fabrication Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Gestion Clients Déconnexion Aide

Entrée en Stock

Description du Produit

Produit: 3401945764298 LACTOSE

☐ Inclure les produits semi-finis et fins

Fourn: FAGRON

Famille: AUTRES CHIMIQUES

Conditionnement: 1000 g

Date de Réception: 23/02/2011

N° et Périemption du Lot

Lot: 0000000000

Confirmer: 100.05.100

Bulletin de contrôle: C:\Documents and Settings\Calvin\B...

Périemption: 01/10/2012

Quantités

Qté: 1 x 1000 g Prix unitaire HT 4,85 €

Total: 1000 g Prix total HT 4,85 €

Densité: 1,53

VALIDER

Entrée en Stock

Gestion des Stocks

Réapprovisionnement

Plan Cuirette

Dénomination	Fournisseur	Lot Fournisseur	Périemption	Qté	Condi. U.	Prix U.
VITH = BIODINE	FAGRON	10010163	28/02/2014	1	5 g	35,7 €
CIRE ABELLE BLANCHE	FAGRON	10040064	31/05/2014	2	250 g	7,4 €
FER CHLORURE FERRIQUE 6H2O	FAGRON	1004518	31/01/2014	2	25 g	9,09 €
MELATONINE	FAGRON	10090A	31/08/2012	1	25 g	240 €
ALCOOL 70° (MODIFIE)	FAGRON	984526	31/12/2015	1	1000 mL	2,2 €
WATERPIL W 25	FAGRON	10020224	30/04/2012	5	1000 g	18,08 €
ALCOOL 30DE 6,5%	FAGRON	123654	31/07/2014	1	1000 mL	15 €
SODIUM BORATE	FAGRON	500200	30/04/2015	1	1000 g	7,08 €
ACIDE SALICYLIQUE 90	FAGRON	10030002	31/08/2014	1	1000 g	10,64 €
ALCOOL 95°	COOPER	110200	31/07/2014	1	5000 mL	19,18 €
PHENOBARBITAL	COOPER	410100	30/04/2014	1	25 g	9,76 €
PROPANOLOL HCL	COOPER	500200	30/04/2014	1	25 g	20,475 €
ALCOOL CAMPHRE	COOPER	400500	31/08/2014	1	1000 mL	6,02 €
CALCIUM CHLORURE 2H2O	COOPER	410250	31/07/2014	1	1000 g	12,87 €
DEAZEPAM	COOPER	700100	31/10/2012	1	25 g	250 €
EAU PURIFIEE	COOPER	600700	31/10/2013	1	1000 mL	2,64 €
EAU DE ROSE	COOPER	600330	31/10/2013	1	1000 mL	14,9 €
SODIUM BICARBONATE	FAGRON	10004701	02/02/2012	1	1000 g	21,4 €



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON
Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Fabrication Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Gestion Clients Déconnexion Aide

Entrée en Stock

Description du Produit

Produit: 3401945784298 LACTOSE

☐ Inclure les produits semi-finis et finis

Fourn: FAGRON

Famille: AUTRES CHIMIQUES

Conditionnement: 1000 g

Date de Réception: 23/02/2011

N° et Périemption du Lot

Lot: 0000000000

Confirmer: 13/02/1102

Bulletin de contrôle: C:\Documents and Settings\Caline\h...

Périemption: 24/12/2012

Quantités

Qté: 1 x 1000 g Prix unitaire HT 4,894 €

Total: 1000 g Prix total HT 4,894 €

Densité: 1,53

VALIDER

Entrée en Stock
Gestion des Stocks
Réapprovisionnement
Plan Carillette

Dénomination	Fournisseur	Lot Fournisseur	Périemption	Qté	Condi. U.	Prix U.
VIT H + ESOTHE	FAGRON	10010163	28/02/2014	1	5 g	35,7 €
CIRE ABESSE BLANCHE	FAGRON	10040064	31/05/2014	2	250 g	7,4 €
FER CHLORURE FERRIQUE 600	FAGRON	1004518	31/01/2014	2	25 g	9,09 €
HELATONNE	FAGRON	10090A	31/08/2012	1	25 g	240 €
ALCOOL 70° (MODIFIE)	FAGRON	584526	31/12/2015	1	1000 mL	2,2 €
WITESPOL W 25	FAGRON	10020224	30/04/2012	5	1000 g	18,08 €
ALCOOL IODE 6,5%	FAGRON	123654	31/07/2014	1	1000 mL	15 €
SODIUM BORATE	FAGRON	500200	30/04/2015	1	1000 g	7,08 €
ACIDE SALICYLIQUE 90	FAGRON					10,64 €
ALCOOL 95°	COOPER					19,18 €
PHENOBARBITAL	COOPER					9,76 €
PROPANOLOL HCL	COOPER					20,475 €
ALCOOL CAMPHRE	COOPER					6,02 €
CALCIUM CHLORURE 200	COOPER					12,87 €
DIASEPAM	COOPER					250 €
EAU PURIFIEE	COOPER					2,64 €
EAU DE ROSE	COOPER					14,9 €
SODIUM BICARBONATE	FAGRON					21,4 €

Copier l'URL de la vidéo

Copier l'URL de la vidéo à partir de cette séquence

Copier le code d'intégration

Signaler un problème de lecture

Effectuer le test de vitesse

Arrêter le téléchargement

Afficher les informations sur la vidéo

Copier les informations de débogage

Paramètres...

Paramètres globaux...

A propos d'Adobe Flash Player 11.2.202.229...

51



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON
Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Fabrication Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Gestion Clients Déconnexion Aide

Entrée en Stock

Description du Produit

Produit: 3401945764298 LACTOSE

☐ Inclure les produits semi-finis et fins

Fourn: FAGRON

Famille: AUTRES CHIMIQUES

Conditionnement: 1000 g

Date de Réception: 23/02/2011

N° et Périemption du Lot

Lot: 10E05-T02

Confirmer: 10E05-T02

Bulletin de contrôle: C:\Documents and Settings\Celine\B...

Périemption: 10/10/2012

Quantités

Qté: 1 x 1000 g Prix unitaire HT 4,875 €

Total: 1000 g Prix total HT 4,875 €

Densité: 1.53

VALIDER

Dénomination	Fournisseur	Lot Fournisseur	Périemption	Qté	Condi. U.	Prix U.
VIT H - Biotine	FAGRON	10010163	28/02/2014	1	5 g	35,7 €
CIRE ABELLE BLANCHE	FAGRON	10040064	31/05/2014	2	250 g	7,4 €
FER CHLORURE FERROQUE 6H2O	FAGRON	1004518	31/01/2014	2	25 g	9,09 €
MELATONINE	FAGRON	100904	31/08/2012	1	25 g	240 €
ALCOOL 70° (MODIFIE)	FAGRON	584526	31/12/2015	1	1000 mL	2,2 €
WATERPOLL W 25	FAGRON	10020224	30/04/2012	5	1000 g	18,08 €
ALCOOL 100E 6,5%	FAGRON	123654	31/07/2014	1	1000 mL	15 €
SODIUM BORATE	FAGRON	500200	30/04/2015	1	1000 g	7,08 €
ACIDE SALICYLIQUE 90	FAGRON	10030002	31/08/2014	1	1000 g	10,64 €
ALCOOL 95°	COOPER	110200	31/07/2014	1	1000 mL	19,18 €
PHENOBARBITAL	COOPER	410100	30/04/2014	1	25 g	9,76 €
PROPANOLOL HCL	COOPER	500200	30/04/2014	1	25 g	20,475 €
ALCOOL CAMPHRE	COOPER	400500	31/08/2014	1	1000 mL	6,02 €
CALCIUM CHLORURE 3H2O	COOPER	410250	31/07/2014	1	1000 g	12,87 €
DEAZEPAM	COOPER	700100	31/10/2012	1	25 g	250 €
EAU PURIFIEE	COOPER	600700	31/10/2013	1	1000 mL	2,64 €
EAU DE ROSE	COOPER	600330	31/10/2013	1	1000 mL	14,9 €
SODIUM BICARBONATE	FAGRON	10E04-T01	02/02/2012	1	1000 g	21,4 €

Entrée en Stock

Gestion des Stocks

Réapprovisionnement

Plan Cueillette

52



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON
Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Fabrication Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Gestion Clients Déconnexion Aide

Entrée en Stock

Description du Produit

Produit: 3401945/64298 LACTOSE

☐ Inclure les produits semi-finis et fins

Fourn: FAGRON

Famille: AUTRES CHIMIQUES

Conditionnement: 1000 g

Date de Réception: 23/02/2011

N° et Périemption du Lot

Lot: 1000000000

Confirmer: 10000-100

Bulletin de contrôle: C:\Documents and Settings\lcaline\k

Périemption: 31/10/2012

Quantités

Qté: 1 x 1000 g Prix unitaire HT 4,95 €

Total: 1000 g Prix total HT 4,95 €

Densité: 1,53

VALIDER

Entrée en Stock

Gestion des Stocks

Réapprovisionnement

Plan Carrellette

Dénomination	Fournisseur	Lot Fournisseur	Périemption	Qté	Condi. U.	Prix U.
VIT H - BIOTINE	FAGRON	10010163	28/02/2014	1	5 g	35,7 €
CIRE ABESSE BLANCHE	FAGRON	10040064	31/05/2014	2	250 g	7,4 €
PER CHLORURE PERRIQUE 6+00	FAGRON	1004518	31/01/2014	2	25 g	9,09 €
MELATONINE	FAGRON	10090A	31/08/2012	1	25 g	240 €
ALCOOL 70° (MODIFIÉ)	FAGRON	584526	31/12/2015	1	1000 mL	2,2 €
WITEPSOL W 25	FAGRON	10020224	30/04/2012	5	1000 g	18,08 €
ALCOOL IODE 6,5%	FAGRON	123654	31/07/2014	1	1000 mL	15 €
SODIUM BORATE	FAGRON	500200	30/04/2015	1	1000 g	7,08 €
ACIDE SALICYLIQUE 90	FAGRON	10030002	31/08/2014	1	1000 g	10,64 €
ALCOOL 95°	COOPER	110200	31/07/2014	1	5000 mL	19,18 €
PHENOBARBITAL	COOPER	410100	30/04/2014	1	25 g	9,76 €
PROFANOLOL HCL	COOPER	500200	30/04/2014	1	25 g	20,475 €
ALCOOL CAMPHRE	COOPER	400900	31/08/2014	1	1000 mL	6,02 €
CALCIUM CHLORURE 2+00	COOPER	410250	31/07/2014	1	1000 g	12,87 €
DIASEPAM	COOPER	700100	31/10/2012	1	25 g	250 €
EAU PURIFIEE	COOPER	600700	31/10/2013	1	1000 mL	2,64 €
EAU DE ROSE	COOPER	600330	31/10/2013	1	1000 mL	14,9 €
SODIUM BICARBONATE	FAGRON	10004-T01	02/02/2012	1	1000 g	21,4 €

53



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON
Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Fabrication Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Gestion Clients Déconnexion Aide

Entrée en Stock

Description du Produit

Produit: 3401545764298 LACTOSE

☐ Inclure les produits semi-finis et fins

Fourn: FAGRON

Famille: AUTRES CHIMIQUES

Conditionnement: 1000 g

Date de Réception: 23/02/2011

N° et Périemption du Lot

Lot: 0000000000

Confirmer: 18025-100

Bulletin de contrôle: C:\Documents and Settings\Calina\h

Périemption: 31/01/2012

Quantités

Qté: 1 x 1000 g Prix unitaire HT 4,89 €

Total: 1000 g Prix total HT 4,89 €

Dénomé: 1,53

VALIDER

Entrée en Stock

Gestion des Stocks

Réapprovisionnement

Plan Carafette

Dénomination	Fournisseur	Lot Fournisseur	Périemption	Qté	Condi. U.	Prix U.
VT H + ISOTINE	FAGRON	10010163	28/02/2014	1	5 g	35,7 €
CIRE ABESILLE BLANCHE	FAGRON	10040064	31/05/2014	2	250 g	7,4 €
PER CHLORURE PERSIQUE 6H2O	FAGRON	1004518	31/01/2014	2	25 g	9,09 €
MELATONINE	FAGRON	10090A	31/08/2012	1	25 g	240 €
ALCOOL 70° (MODIFIE)	FAGRON	584526	31/12/2015	1	1000 mL	2,2 €
WITTEPSOL V 25	FAGRON	10020224	30/04/2012	5	1000 g	18,08 €
ALCOOL 300E 6,5%	FAGRON	123654	31/07/2014	1	1000 mL	15 €
SODIUM BORATE	FAGRON	500200	30/04/2015	1	1000 g	7,08 €
ACIDE SALICYLIQUE 90	FAGRON	10030002	31/08/2014	1	1000 g	10,64 €
ALCOOL 95°	COOPER	110200	31/07/2014	1	5000 mL	19,18 €
PHENOBARBITAL	COOPER	410100	30/04/2014	1	25 g	9,76 €
PROFANOLOL HCL	COOPER	500200	30/04/2014	1	25 g	20,475 €
ALCOOL CAMPHRE	COOPER	400500	31/08/2014	1	1000 mL	6,02 €
CALCIUM CHLORURE 2H2O	COOPER	410250	31/07/2014	1	1000 g	12,87 €
DIAZEPAM	COOPER	700100	31/10/2012	1	25 g	250 €
EAU PURIFIEE	COOPER	600700	31/10/2013	1	1000 mL	2,64 €
EAU DE ROSE	COOPER	600330	31/10/2013	1	1000 mL	14,9 €
SODIUM BICARBONATE	FAGRON	10004-T01	02/02/2012	1	1000 g	21,4 €

54



FRI PHARM





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Fabrication Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Gestion Clients Déconnexion Aide

Entrée en Stock

Description du Produit

Produit: 3401945764298 LACTOSE

☐ Inclure les produits semi-finis et fins

Fourn: FAGRON

Famille: AUTRES CHIMIQUES

Conditionnement: 1000 g

Date de Réception: 23/02/2011

N° et Périemption du Lot

Lot: 00000000

Confirmer: 7/8/28/102

Bulletin de contrôle: C:\Documents and Settings\Celine\U...

Périemption: 31/10/2012

Quantités

Qté: 1 x 1000 g Prix unitaire HT 4,95 €

Total: 1000 g Prix total HT 4,95 €

Densité: 1,53

VALIDER

Entrée en Stock
Gestion des Stocks
Réapprovisionnement
Plan Cuillotte

Dénomination	Fournisseur	Lot Fournisseur	Périemption	Qté	Cond. U.	Prix U.
VIT H - BIOTINE	FAGRON	10010163	28/02/2014	1	5 g	35,7 €
CIRE ABELLE BLANCHE	FAGRON	10040064	31/05/2014	2	250 g	7,4 €
FER CHLORURE FERRIQUE 6H2O	FAGRON	1004518	31/01/2014	2	25 g	9,09 €
MELATONINE	FAGRON	10090A	31/08/2012	1	25 g	240 €
ALCOOL 70° (MODOPIE)	FAGRON	584526	31/12/2015	1	1000 mL	2,2 €
WITTEPSOL W 25	FAGRON	10020224	30/04/2012	5	1000 g	18,08 €
ALCOOL 100E 6,5%	FAGRON	123654	31/07/2014	1	1000 mL	15 €
SODIUM BORATE	FAGRON	500200	30/04/2015	1	1000 g	7,08 €
ACIDE SALICYLIQUE 90	FAGRON	10030002	31/08/2014	1	1000 g	10,64 €
ALCOOL 95°	COOPER	110200	31/07/2014	1	5000 mL	19,18 €
PHENOBARBITAL	COOPER	410100	30/04/2014	1	25 g	9,76 €
PROPANOLOL HCL	COOPER	500200	30/04/2014	1	25 g	20,475 €
ALCOOL CAMPHRE	COOPER	400500	31/08/2014	1	1000 mL	6,02 €
CALCIUM CHLORURE 2H2O	COOPER	410250	31/07/2014	1	1000 g	12,87 €
DEAZEPAM	COOPER	700100	31/10/2012	1	25 g	250 €
EAU PURISSE	COOPER	600700	31/10/2013	1	1000 mL	2,64 €
EAU DE ROSE	COOPER	600330	31/10/2013	1	1000 mL	14,9 €
SODIUM BICARBONATE	FAGRON	10004-T01	02/02/2012	1	1000 g	21,4 €

55



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON
Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard Lyon 1



Présentation du Progiciel B'Prep

Identification et contrôle
des préparateurs



56



FRI PHARM



Lyon Science Transfert



BPprep Préparatrice



Char

Si vous avez connecté une douchette à l'ordinateur, scanner dans l'ordre les codes barre situés sur la fiche de fabrication. Sinon saisissez le numero de préparation dans l'encart ci-dessous.

Prep n°: 434

Lot n°:



Imprimer

Détails



Précontrôle

Matière

Mise en oeuvre

Conditionnement primaire

Unif. masse

Emballage secondaire

Contrôle qualité

Gélules de PROGRAF à 1 mg [Qté: 90]

	N° prép.	Etat	Libellé	Planif.	Dernière ét
	434	En cours de fabrication	Gélules de PROGRAF à 1 mg	24/02/2011	Précontrôle par TOSSO
	432	En cours de fabrication	""Gélules normales""	24/02/2011	
	431	En cours de fabrication	""Gélules normales""	24/02/2011	
	428	En cours de fabrication	COLD CREAM	23/02/2011	
	427	En cours de fabrication	Pommade à l'Acide Salicylique 20%	23/02/2011	

◆ Tout opérateur est badgé et identifié par un code barre

◆ Limitation de l'accès au progiciel aux personnes qualifiées avant chaque étape clé (réception, préparation, contrôle)



Options



Actualiser

Fabrication Libération Echantillonnage Visualisation Stock Paramétrage Edition Produits Rappel Gestion Clients Deconnexion Aide

Préparation par lot

	Préparation	Production	Péremption	Qte	Nb Etq.
--	-------------	------------	------------	-----	---------

Préparation

- FORME GALENIQUE
 - ALLOPATHIE
 - PHYTOTHERAPIE
 - PRODUIT EN SERIE
 - Liquide
 - Mélange de plante, tisane
 - Pommade, crème, onguent
 - Poudre titrée
 - Série de gélules
 - COQUELICOT gélules 195mg
 - DHEA gélules 25mg
 - DHEA gélules 50mg
 - DHEA premix 50 mg
 - FENOUIL gélules 350mg
 - MILLEPERTUIS composé gélules
 - PASSIFLORE gélules 300mg

Actualiser la liste...

Préparation Magistrale

Préparation par lot

Dilution Homéopathique

Ajouter à la planification: MILLEPERTUIS composé gélules

Quantité à fabriquer : 150 Date de production : 20/03/2011

Nb étiquette : 150 Date de péremption : 20/09/2011

☐ A préparer en urgence

Commentaires : ☒ Imprimer sur la fiche de fab. ☐ Afficher à l'écran

Ajouter Annuler



Client/UF : MA PHARMACIE

Prescripteur : BAMY Jean

Patient : BELERA Josselin - 02 45 69 04 12

Formes : **GELNORM : **Gélules normales** Nb Prep : 1 Date de fabrication : 24/02/2011 16:38:10
 Modeles : Gélules à partir de spécialité Qte : 90 Périemption : 26/03/2011 16:30:10

Posologie figurant sur l'étiquette Commentaire Ordonnance

Posologie : 1 gel le soir au coucher avec un verre d'eau Type de patient : Adulte Posologie

Voie : Voie orale Coefficient de perte : 0% ☐ Fabrication prioritaire
 Conservation : A température ambiante Durée de Conservation : 30 ☐ Heures ☒ Jours ☐ Mois

	Abbrégé	Libellé	Qté	Unité	P. TTC	R
Précontrôle	CTRLS	Contrôle de la saisie			500	
Matière	TACROLIMUS				000	
		PROGRAF 5 mg				
		PROGRAF 0.5 mg				
		PROGRAF 1 mg				
	LACTOSE	LACTOSE	0,21	mL	OUI	28,917 g 18,9 mL 1,639
Mise en oeuvre	MELPOUD	Mélange de poudre	1	u		0,790
Travaux supplémentaires						
Conditionnement primaire	GEL 4 TV	Gélule n°4 Ivoire 0.21 mL	90	u		7,200
Unif. masse	CTRL UNIF	Contrôle d'uniformité de masse	1	u		10,000
Emballage secondaire	GEL050	Gélulier plastique 50ml	1	u		0
Contrôle qualité	PRTGEL	Prestation gélule	1	u		2,400

Information



Préparation enregistrée sous le n°434



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard Lyon 1



Pharmacie E-Herriot
69437 Lyon Cedex 03
UF Production et Contrôles des Médicaments

Version : 1
Imprimée le : 04/11/2011

Hôpitaux de Lyon
Ordo n° 201
Lot n° 00000283

GéluLe décontamination 70MG
Qté : 300
Fabrication le 04/11/2011
Péremption le 04/02/2012

Coller ici l'étiquette du produit :
Se référer à l'instruction de fabrication des géluLes

Pharmacie E-Herriot
69437 Cedex 03
GéluLe décontamination /U
MG
N° d'Ordo : 201 Lot n° : 00000283
Formule pour une géluLe
Gentamicine 70mg
A J. av. le 05/02/2012
Température ambiante
Respecter les doses prescrites
Etiquetteuse 75x40 - GéluLe décontamination 70mg

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR CETTE PRÉPARATION

LA TENUE
- Sautau
- Gants stériles
- Masque FFP3
- Surchaussées
- Charte
- Lunettes de protection

LA MANIPULATION
- Sous hotte TOXICAP 1200

Préparation du matériel

Nettoyer le chariot en inox avec l'alcool à 70°C GIFRER
Placer le champ stérile 45*75 cm sur le chariot
Mettre le masque FFP3
Prendre un chariot en inox

Matériaux

Matériaux	Quantité
Compresse	1 u
Pochets plastique hors liste	1 u
Champs stérile 75*90 cm	1 u
Carte à souder	1 u
Feuille A4	4 u
Poudrier pour prélèvement	1 u
Mortier porcelaine FB N11 2000ML	1 u
Pilon tout porcelaine pour mortier N11	1 u
Cure mortier polystyrène blanc	1 u
Spatule	4 u
GéluLe 2 Rouge Blanche	300 u
GéluLeur semi automatique	1 u
GéluLeur manuel	1 u
Pot à géluLes 100ml inviolable	3 u
couvercle vissant pour pot 100ml	3 u

Préparation des matières premières

Sortir les matières premières et les placer sur le chariot

Impression étiquettes

Imprimer les étiquettes

Étiquetage UT

Étiqueter les pots

Nettoyage

Nettoyer la paillasse avec l'alcool à 70°C GIFRER
Placer le champ stérile 70*90 cm sous la hotte

Matières premières

Matériaux	S.V	Formule unitaire	Qté totale	Passe à passer	Nb unit
[I] Gentamicine sulfate 100G	D	0,07 g	21 g	21 g	
Lactose		0,0475 g	14,25 g	14,25 g	
Carmin poudré		0,001 mg	0,3 mg	0,0003 g	
COLISTINE colistine sulfate		750000 UI	225000000 UI	0 g	

Homogénéité du mélange

Homogénéiser le mélange

Planification de la préparation

Fiche de fabrication⁶⁰



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON

Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1



61



FRI PHARM



Pommade à l'Acide Salicylique 20%

Quantité demandée: 10

Quantité fabriquée:

Produits	Qté. demandée	Nb. U	Qté. réelle	Lot:
Acide Salicylique	5g		5g	
Balance 1 le 07/03/2008 09:21	→ Lot 03000551	Per 01/05/2010	5g	
Vaseline blanche	95g		95g	
Balance 1 le 07/03/2008 09:34	→ Lot 03000550	Per 01/06/2012	28.62g	
Balance 1 le 07/03/2008 09:46	→ Lot 03000559	Per 31/05/2012	74.38g	



ABANDON (Esc)



SUPPRESSION (F4)

MODE OPERATOIRE



PRO

VALIDER L'ETAPE (F9)





Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard Lyon 1



63



FRI PHARM



Hesiodo : Libération
Utilisateur : MARIE TOSSOM - [Libération des Lots]

Fabrication

Libération

Echantillonnage

Visualisation

Stock

Paramétrage

Edition

Produits

Rappel

Gestion Clients

Deconnexion

Aide

Libération des Magistrales

Fabrication n° 434

Désignation : Gélules de PROGRAF à 1 mg
Quantité : 90

Péremption: 26/03/2011
1 dérogation(s)

Opérateur de saisie: TOSSOM Marie

Etat de la fabrication : A libérer

Etape	Opérateur	Atelier	Effectuée le
-------	-----------	---------	--------------

Fiche de contrôle

Contrôle d'uniformité de masse

Dernier contrôle

Contrôle effectué le 24/02/2011 par BPprep Préparatrice

☒ Calcul sur masse moyenne

Masse moyenne des gélules pleines :

0.4035 g

Masse unitaire théorique de poudre :

0.3208 g

Tolérance :

7,5 %

Résultat du contrôle :

CONFORME

Nb : pourcentage de différence pesée / théorie ou pesée / masse moyenne

Masse gélule vide	Masse gélule pleine	Masse de poudre	Ecart type (%)	Tolérance (T)		Balance utilisée
				T>Nb<2T	Nb>2T	
0,08 g	0,39 g	0,31 g	4,17			METTLER PB3X
0,08 g	0,41 g	0,33 g	2,01			METTLER PB3X
0,08 g	0,39 g	0,31 g	4,17			METTLER PB3X
0,08 g	0,41 g	0,33 g	2,01			METTLER PB3X
0,08 g	0,4 g	0,32 g	1,08			METTLER PB3X
0,08 g	0,4 g	0,32 g	1,08			METTLER PB3X
0,08 g	0,42 g	0,34 g	5,10			METTLER PB3X
0,08 g	0,39 g	0,31 g	4,17			METTLER PB3X
0,08 g	0,41 g	0,33 g	2,01			METTLER PB3X
0,08 g	0,41 g	0,33 g	2,01			METTLER PB3X
0,08 g	0,42 g	0,34 g	5,10			METTLER PB3X
0,08 g	0,41 g	0,33 g	2,01			METTLER PB3X
0,08 g	0,4 g	0,32 g	1,08			METTLER PB3X
0,08 g	0,42 g	0,34 g	5,10			METTLER PB3X
0,08 g	0,42 g	0,34 g	5,10			METTLER PB3X
0,08 g	0,41 g	0,33 g	2,01			METTLER PB3X
0,08 g	0,41 g	0,33 g	2,01			METTLER PB3X
0,08 g	0,39 g	0,31 g	4,17			METTLER PB3X
0,08 g	0,4 g	0,32 g	1,08			METTLER PB3X
0,08 g	0,36 g	0,28 g				

Actualiser la liste

Légende

Prep. contrôlée, non validée

Contrôle en cours

Libération des Lots fabriqués

Après contrôle cette prep. est :



Hôpitaux de Lyon

Université Claude Bernard



Lyon 1

Edition automatique des registres obligatoires

Lot n° 00000295

N° Lot: 00000295 Désignation: Gélule décontamination 70MG Quantité: 300 (Rd4 en Stock: 293)

N° d'ordonnance: 203 Prescription: 04/10/2012 20 Fournisseur: PHARMACIE INT

Etat de la fabrication: A libérer

Etape	Opérateur	Auteur	Effectué le
Préparation du matériel	BAGAY SARAH	AUCUN	04/11/2012 à 15:30:35
Matériaux	BAGAY SARAH	AUCUN	
Utile	N° Lot	Lot fournisseur	Intens
Compresses			
Sachets plastiques hors bulle			
Charges stériles 15*90 cm			
Carte à jouer			
Feuille A4			
Poudrier pour prélèvement			
Flacon perçutane FN 111 2000µg			
Plas tout porcelaine pour mortier N31			

Pharmacie I-HERIOT (2013 Cede01)

Gélule décontamination 70MG (Exposée 7040)

Lot n° 00000295

Formule pour une gélule

Composition 70mg

04/11/2012

A. J. le 05/10/2012

Température ambiante

Respecter les doses prescrites

Fiche de contrôle: Carte d'autorité de usage Informations Pharmaceutiques

PHARMACIE HENRI-HERIOT "Préparation et contrôles de médicaments"

Laboratoire de contrôles: Physico-Chimie/ Bactériologie

Rédigé par: M. HART modifié par MF Deche

Bulletin d'analyse N°: SCFPG-102

DECONTAMINATION (GÉLULES A 70MG DE GENTAMICINE SULFATE)

MD-20 UNIFORMITÉ DE MASSE	Normes	Résultats	Pièces jointes
% écart ±10%	10		
Max ±10%	2		
Max ±30%	0		

Après contrôle ce lot est: Commentaires:

☐ ACCEPTÉ

☐ REFUSE

☐ RECONTROLE

Enregistrer

- ◆ Un module de libération intégré: aucun oubli des lots préparés
- ◆ Détails affichés pour chaque préparation
- ◆ Libération du lot par le pharmacien de son poste
- ◆ Édition du dossier de lot de la 66^e préparation



FRI PHARM

UNIVERSITÉ DE LYON



Lyon Science Transfert



Hôpitaux de Lyon



Association Consultative et
promotionnelle des Pharmaciens
Hospitaliers en Rhône-Alpes

Organisme de DPC réputé enregistré et évalué favorablement jusqu'au 30 juin 2013



Université Claude Bernard  Lyon 1

De la Préparation Magistrale à la Fabrication Industrielle



Fabrice PIROT MCU-PH

UF 21590 : Fabrication et contrôles des médicaments, hôpital E. Herriot, HCL

Laboratoire de Pharmacie Galénique Industrielle, Faculté de Pharmacie de Lyon, UCBL

Co-directeur EA 4169 «Fonctions Physiologiques et Pathologiques de la Barrière Cutanée », Faculté de Pharmacie, UCBL

Membre expert du groupe « Préparations hospitalières », ANSM



FRI PHARM

