

Texte rédigé par
Josette Makhzoum,
B. Pharm, M.Sc.,
École des métiers des
Faubourgs-de-
Montréal, Pharmacie
Boulé et Legault.

Révision :
Geneviève Duperron,
B. Pharm.,
et Maude Villeneuve,
B. Pharm, M.Sc.

Texte original remis
le 10 octobre 2005.

Texte final remis
le 26 janvier 2006.

Que représente la date d'expiration se trouvant sur l'emballage du fabricant ?

La date d'expiration inscrite sur l'emballage se rapporte à la stabilité du médicament dans son contenant original fermé lorsqu'il est conservé adéquatement tel que l'a spécifié le fabricant¹. C'est une idée de la période pendant laquelle le médicament demeurera conforme aux spécifications de force, de qualité et de pureté émises dans sa monographie en fonction de données en temps réel ou d'études d'extrapolation à dégradation accélérée^{2,3}. Chaque année, au moins un lot de fabrication de chaque teneur du médicament est soumis à un programme permanent de stabilité qui a pour but de valider la stabilité du produit pendant la durée de conservation fixée après la mise en marché². En général, on accepte un maintien de 90 % de la puissance du médicament^{1,3}. Le fabricant effectuera un rappel du produit ne respectant pas ces critères.

En 1985, les Forces armées américaines ont mis sur pied, en collaboration avec la Food and Drug Administration (FDA), un programme pour tester l'efficacité et la stabilité des médicaments au-delà de la date de péremption établie par le fabricant pour tenter de

réduire les coûts inhérents au remplacement des médicaments expirés⁴. Ils ont effectué des tests de stabilité (les mêmes que pour les médicaments en voie de commercialisation) sur 1122 lots de 96 médicaments différents entreposés de façon optimale à même leurs

Tableau I : Stabilité des suspensions orales d'antibiotiques, des insulines et de la nitroglycérine^{7,8}

Noms	Réfrigération	T ⁰ ambiante	Remarques
Amoxicilline	14 jours	7 jours	
Amoxicilline/Clavulanate de potassium (Clavulin ^{MD})	Clavulin-125 et 250 : 10 jours Clavulin-200 et 400 : 7 jours		L'acide clavulanique se dégrade rapidement (8 à 24 heures) à T ⁰ ambiante
Ampicilline	14 jours	7 jours	
Cloxacilline	14 jours	3 jours	
Phénoxy-méthylpénicilline (Pen-Vee ^{MD})			Pen-Vee est déjà en suspension
(Apo-Pen-VK ^{MD} et Novo-Pen-VK ^{MD})	14 jours 14 jours		
Céfactor (Ceclor ^{MD})	14 jours		
Céfixime (Suprax ^{MD})	14 jours	14 jours	
Cefprozil (Cefzil ^{MD})	14 jours		
Céfuroxime axétil (Ceftin ^{MD})	10 jours	10 jours	
Céphalexine	14 jours		
Azithromycine (Zithromax ^{MD})	10 jours	10 jours	
Ciprofloxacine (Cipro ^{MD})	14 jours	14 jours	
Clarithromycine (Biaxin ^{MD})		14 jours	Augmentation de la solubilité et du goût amer au réfrigérateur
Clindamycine (Dalacin C ^{MD})		14 jours	Le liquide devient plus épais lorsque réfrigéré
Érythromycine/Acétysulfisoxazole (Pédiazole ^{MD})	14 jours		
Triméthoprim/Sulfadiazine (Coptin ^{MD})			Déjà en suspension
Triméthoprim/sulfaméthoxazole			Déjà en suspension
Insulines	Intacte: ad date de péremption	entamés ou non réfrigérés: 28-30 jours	
Nitroglycérine		Entamés : ad date de péremption	Garder les comprimés de Nitrostat dans leur contenant d'origine
(Nitrolingual pompe ^{MD} Et Nitrostat ^{MD})			

contenants originaux fermés au sein des installations militaires. Quatre-vingt-quatre pour cent des lots testés sont restés stables pendant 57 mois en moyenne après la date de péremption établie par le fabricant¹⁻⁵. Parmi les médicaments testés, mentionnons la pénicilline, la lidocaïne, le diazépam, la chloroquine et la ciprofloxacine. Les médicaments se trouvant dans des contenants ouverts, mais entreposés dans des endroits peu humides, conservaient 70-80 % de leur puissance pendant un à deux ans après la date de péremption¹. Évidemment, ces données ne peuvent être extrapolées aux médicaments se trouvant chez le patient où les conditions d'entreposage sont souvent non optimales. Il est aussi important de noter que certains médicaments tels que la nitroglycérine, les insulines et certains antibiotiques liquides ont rapidement perdu leur stabilité après la date de péremption⁵ (voir le tableau I pour la stabilité de ces produits).

Pour uniformiser la pratique, l'Ordre des pharmaciens du Québec a établi une norme à suivre en ce qui a trait à la date de péremption des médicaments. Le pharmacien peut indiquer sur l'étiquette la date de péremption établie par le fabricant si le médicament est livré tel que présenté, sans aucun conditionnement additionnel et s'il n'y a aucun risque d'altération ou de contamination par le patient⁶. Pour les formes solides (comprimés/capsules), la date fixée doit être la plus rapprochée des deux suivantes : celle fixée par le fabricant ou un an à partir de la date de



service⁶. Les mêmes recommandations s'appliquent pour les formes semi-solides (crèmes/onguents) à l'exception des produits servis dans des contenants faciles à contaminer (par ex., des pots) pour lesquels il faut indiquer une date de 90 jours⁶. Pour les préparations magistrales, à moins d'exception, indiquez une date de péremption de 30 jours à partir de la préparation. Veuillez vous référer à la norme 89.01 pour plus d'information⁶.

Le pharmacien, en tant que spécialiste du médicament, a le devoir de s'assurer de sa bonne utilisation. Il doit donc comprendre les règles et les principes se rapportant au conditionnement et à l'entreposage des médicaments pour assurer la qualité et la stabilité du produit distribué. ■

Références

1. **Anonyme.** Drugs past their expiration date. *The Medical Letter* 2002; 44(W1142B): 93-4.
2. **Santé Canada** (Page consultée le 3 octobre 2005.) Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, édition 2002, version 2. [En ligne]. Adresse URL: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf>
3. **James CA.** Drug expiration dates in question. *Pharmacist's Letter*. Document # 160501.
4. **Garamone J.** (Page consultée le 3 octobre 2005.) Program extends drug shelf life. *Department of Defense News Release* (2000). [En ligne]. Adresse URL: <http://www.defense.mil/news>
5. **Cohen LP.** Many medicines prove potent for years past their expiration dates. *Wall Street Journal*, March 28, 2000. [En ligne]. Adresse URL: http://www.panix.com/~dan_nyb/drug-exp.wsj
6. **Ordre des pharmaciens du Québec** (Page consultée le 3 octobre 2005.) Norme 89.01. [En ligne]. Adresse URL: http://www.opq.org/fr/normes_guides
7. **Association des pharmaciens du Canada.** Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques. 40e éd. Ottawa : Association des pharmaciens du Canada ; 2005.
8. **American Pharmaceutical Association.** *Drug Information Handbook*. 9e éd. Hudson : American Pharmaceutical Association; 2002.

Pour uniformiser
la pratique,
l'Ordre des
pharmaciens
du Québec a
établi une norme
à suivre en ce qui
a trait à la date
de péremption
des médicaments.

Veuillez reporter votre réponse dans le formulaire de la page 302

2) Quel énoncé parmi les suivants est vrai ?

- A** Le pharmacien devrait indiquer une date de péremption de 30 jours pour la crème Fucidin^{MD} servie dans un pot.
- B** Cefitin^{MD} et Cefzil^{MD} sont les deux seules céphalosporines stables autant à température ambiante qu'au réfrigérateur.
- C** Une fois le flacon de Nitrostat^{MD} ouvert, le médicament ne peut être gardé que trois mois à température ambiante.
- D** Le maintien de plus de 80 % de la puissance du médicament est un critère de stabilité du produit.
- E** La suspension reconstituée d'amoxicilline pourrait être gardée à température ambiante lors d'un traitement de sept jours.