

1 **NOTE TECHNIQUE PRO PHARMACOPOEA N° 1272 (rév. 11^e)**

2
3
4 *La révision de la monographie porte sur les points suivants :*

5 *La gamme thérapeutique a été élargie. Cette préparation est adaptée à l'usage pédiatrique.*

6 *Dans la formule, la taille des gélules a été ajoutée ; celle-ci est fixée afin de limiter la quantité*
7 *d'excipient (étude des effets analytiques de matrice dus à l'excipient réalisée avec le rapport*
8 *principe actif/excipient le plus faible).*

9 *La méthode de dosage a été révisée pour introduire une détermination du point de fin de titrage*
10 *par potentiométrie ; ce mode de détermination permet de disposer d'une traçabilité du point de*
11 *fin de titrage et permet d'éviter l'appréciation visuelle du virage de l'indicateur coloré ainsi que*
12 *l'utilisation du phtalate de dibutyle classé reprotoxique par la réglementation REACH.*

13 *Pour le dosage, le domaine de validation analytique de la méthode a été ajouté (voir la note de*
14 *bas de page).*

15 *L'étiquetage doit être conforme au décret N°2012-1201 du 29 octobre 2012. Une référence à ce*
16 *décret a été ajoutée.*

17
18
19 **GELULE DE CHLORURE DE SODIUM (0,5-g 50 mg à 1 g)**

20
21
22 La préparation satisfait à la monographie de la Pharmacopée Européenne *Capsules - Capsules*
23 *à enveloppe dure ou gélules (0016).*

24
25 **DEFINITION**

26
27 *Formule :*

Composant	Quantité/Unité	Fonction	Référentiel
Chlorure de sodium	0,500 g 1,000 g 50 mg à 1,000 g	Substance active	Ph. Eur. (0193)
Cellulose microcristalline ⁽¹⁾	q.s. selon volume des gélules <u>QS pour une gélule</u> <u>n°2 à n°4</u>	Excipient	Ph. Eur. (0316)

28
29 *Teneur : 90,0 pour cent à 110,0 pour cent de la valeur nominale en NaCl.*

30
31
32 **PRODUCTION**

33
34 Tamisez (250) éventuellement la quantité nécessaire de chlorure de sodium et ajoutez, si
35 nécessaire, la cellulose microcristalline. Mélangez. Procédez au remplissage en volume ou en
36 masse du nombre d'unités à préparer.

37
38
39 **CARACTERES**

40
41 *Aspect : ~~capsule de taille et de couleur variables~~ gélule contenant une poudre blanche ou*
42 *sensiblement blanche, totalement soluble dans l'eau en l'absence de cellulose microcristalline,*
43 *partiellement soluble dans l'eau en présence de cellulose microcristalline.*

44

¹ Si utile pour la préparation

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le
préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Formulaire national

IDENTIFICATION

A. La poudre donne la réaction (a) des chlorures (2.3.1).

B. La poudre donne les réactions du sodium (2.3.1).

C. Dans le cas d'incorporation de cellulose microcristalline, placez environ 100 mg de poudre sur un verre de montre et dispersez dans 2 ml de *solution de chlorure de zinc iodée R*. Il se développe une coloration bleu-violet.

ESSAI

Uniformité de masse. Les gélules de chlorure de sodium satisfont à l'essai d'uniformité de masse des préparations unidoses (2.9.5).

Désagrégation. Les gélules de chlorure de sodium satisfont à l'essai de désagrégation des comprimés et capsules (2.9.1).

DOSAGE

A ne pratiquer que lors de la mise en œuvre de cellulose microcristalline pour la production.

~~Effectuez le dosage en utilisant 10 gélules. Dissolvez une quantité correspondante à 1,000 g de chlorure de sodium dans de l'eau R et complétez à 100,0 ml avec le même solvant. Prélevez 10,0 ml de cette solution, ajoutez 50 ml d'eau R, 5 ml d'acide nitrique dilué R, 25,0 ml de nitrate d'argent 0,1 M et 2 ml de phtalate de dibutyle R, puis agitez. Titrez par le thiocyanate d'ammonium 0,1 M en présence de 2 ml de solution de sulfate ferrique et d'ammonium R2, en agitant énergiquement à l'approche du virage.~~

~~1 ml de nitrate d'argent 0,1 M correspond à 5,844 mg de NaCl.~~

Dispersez dans 60 mL d'eau R une quantité de poudre exactement pesée équivalente à 50 mg de chlorure de sodium obtenue à partir du mélange homogène du contenu de 10 gélules⁽²⁾. Titrez par le *nitrate d'argent 0,1 M*. Déterminez le point de fin de titrage par potentiométrie (2.2.20).

1 ml de *nitrate d'argent 0,1 M* correspond à 5,844 mg de NaCl.

CONSERVATION

En récipient étanche.

ETIQUETAGE

Il est conforme au décret N°2012-1201 du 29 octobre 2012.

CLASSE THERAPEUTIQUE

Usage oral : produits pour l'appareil digestif et le métabolisme, autres suppléments minéraux.
Classe ATC : A12C A (produits à base de sodium).

² Méthode validée entre 30 mg et 70 mg

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

Formulaire national