

## GÉLULES DE BICARBONATE DE SODIUM (0,125 g – 0,25 g – 0,5 g – 1 g)

La préparation satisfait à la monographie *Capsules, Capsules à enveloppe dure ou gélules (0016)*.

### DÉFINITION

*Formule :*

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Sodium (bicarbonate de)	0,125 g 0,25 g 0,50 g 1 g	Substance active	Ph. Eur.
Cellulose microcristalline <sup>1</sup>	q. s. selon volume des gélules	Excipient	Ph. Eur.

*Teneur :* 90,0 pour cent *m/m* à 110,0 pour cent *m/m* de la valeur nominale en NaHCO<sub>3</sub>.

### PRODUCTION

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

### CARACTÈRES

*Aspect :* capsule de taille et de couleur variables contenant une poudre blanche ou sensiblement blanche.

*Solubilité :* totalement soluble dans l'eau en l'absence de cellulose microcristalline, partiellement soluble dans l'eau en présence de cellulose microcristalline.

### IDENTIFICATION

- A. La poudre donne la réaction d'identification des carbonates et bicarbonates (2.3.1).
- B. Dispersez 1,0 g de poudre dans 20 mL d'eau R. La solution donne la réaction (a) 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.

---

<sup>1</sup> Si utile pour la préparation

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent*

## ESSAI

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

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

## DOSAGE

*À ne pratiquer que lors de la mise en œuvre de cellulose microcristalline lors de la production.*

Dispersez dans 50 mL d'eau exempte de dioxyde de carbone R une quantité de poudre équivalente à 0,750 g de bicarbonate de sodium obtenue à partir du mélange homogène du contenu de 10 gélules. Titrez par l'acide chlorhydrique 1 M en présence de 0,2 mL de solution de méthylorange R.

1 mL d'acide chlorhydrique 1 M correspond à 84,0 mg de NaHCO<sub>3</sub>.

## CONSERVATION

À l'abri de l'humidité.

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage oral : produits pour l'appareil digestif et le métabolisme.

Classe ATC : A02A H Antiacides à base de bicarbonate de sodium.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent*