

GELULE DE CHLORURE DE SODIUM (50 mg à 1 g)

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

DEFINITION

Formule :

Composant	Quantité/Unité	Fonction	Référentiel
Sodium (chlorure de)	50 mg à 1,000 g	Substance active	Ph. Eur. (0193)
Cellulose microcristalline ¹	QS pour une gélule n°2 à n°4	Excipient	Ph. Eur. (0316)

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

PREPARATION

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

CARACTERES

Aspect : gélule contenant une poudre blanche ou sensiblement blanche, 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 (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).

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.

DOSAGE

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

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. 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).

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

Formulaire national janvier 2019