

GELULES PLACEBO A USAGE THERAPEUTIQUE

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

DÉFINITION

Formule :

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Cellulose microcristalline	q.s selon la taille	Diluant	Ph. Eur.
Silice colloïdale anhydre	Maximum 1 pour 1 000 <i>m/m</i>	Lubrifiant d'écoulement	Ph. Eur.

PRÉPARATION

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

CARACTÈRES

Aspect : capsules de taille et de couleur variables, contenant une poudre blanche ou sensiblement blanche, pratiquement insoluble dans l'eau.

IDENTIFICATION

Sur un verre de montre, placez 10 mg environ du contenu d'une capsule et dispersez dans 2 mL de *solution de chlorure de zinc iodée R*. Il se développe une coloration bleu-violet.

ESSAI

Uniformité de masse (2.9.5). Les gélules placebo à usage thérapeutique satisfont à l'essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prise.

Désagrégation (2.9.1). Les gélules placebo à usage thérapeutique satisfont à l'essai de désagrégation des comprimés et capsules.

CONSERVATION

En récipient bien fermé, à l'abri de l'humidité.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique la composition qualitative et quantitative de chaque gélule.

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

L'étiquette indique en outre que la préparation ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans en raison de sa forme galénique.

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

Formulaire national 2007.