GLYCEROLÉ D'AMIDON

La préparation satisfait à la monographie *Préparations semi-solides pour application cutanée, Gels hydrophiles (0132).*

DÉFINITION

Formule:

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Glycérol	86,80 g	Agent humectant	Ph. Eur.
Amidon de blé	6,60 g	Agent épaississant	Ph. Eur.
Eau purifiée	6,60 g	Solvant	Ph. Eur.

Teneur: 78,2 pour cent à 95,5 pour cent de glycérol.

PRÉPARATION

Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 100-105 °C, évitez les capsules en acier inoxydable.

Tamisez l'amidon de blé (250). Dans une capsule, pesez la quantité d'eau purifiée prescrite et délayez progressivement l'amidon de blé. Ajoutez le glycérol et mélangez. Chauffez à 100-105 C en agitant continuellement jusqu'à épaississement du mélange. Hors de la source de chaleur, continuez à agiter jusqu'à refroidissement et obtention d'une masse translucide molle. Conditionnez en tube ou en pot.

CARACTÈRES

Aspect: gel translucide grisâtre, homogène, hygroscopique.

Solubilité: miscible à l'eau.

IDENTIFICATION

Dispersez 0,5 g de glycérolé d'amidon dans 10 mL d'eau R et ajoutez 0,05 mL de solution alcoolique d'iode R. Il apparaît une coloration bleu-noir.

ESSAI

Acidité ou alcalinité. Le glycérolé d'amidon ne rougit pas le papier tournesol bleu R.

Homogénéité. Étalez 0,2 g environ de glycérolé d'amidon entre deux lames de verre ; aucune particule n'est visible.

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

DOSAGE

Mélangez soigneusement 0,085 g de glycérolé d'amidon avec 45 mL d'eau R. Si nécessaire, chauffez pour dissoudre. Ajoutez 25,0 mL d'un mélange de 1 volume d'acide sulfurique 0,1 M et de 20 volumes de periodate de sodium 0,1 M. Laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 15 min. Ajoutez 5,0 mL d'une solution d'éthylèneglycol R à 500 g/l et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 20 min. Titrez par l'hydroxyde de sodium 0,1 M en présence de 0,5 mL de solution de phénolphtaléine R. Effectuez un titrage à blanc.

1 mL d'hydroxyde de sodium 0,1 M correspond à 9,21 mg de C₃H₈O₃

CONSERVATION

En récipient étanche.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique le ou les excipients à effet notoire présents figurant sur la liste en vigueur.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique.

Classe ATC: D112A X (autres préparations dermatologiques).

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

Formulaire national 2007

_