

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 ¹	q. s. selon volume des gélules	Excipient	Ph. Eur.

Teneur : 90,0 pour cent à 110,0 pour cent de la valeur nominale en NaHCO₃.

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, 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).

¹ Si utile pour la préparation.

- 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 bicarbonate de sodium satisfont à l'essai d'uniformité de masse des préparations unidoses (2.9.5).

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

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_3 .

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.