

GÉLULES DE CHLORURE DE SODIUM (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 (chlorure de) | 0,500 g 1,000 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 NaCl.

PRODUCTION

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.

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 (a) des chlorures (2.3.1).

B. La poudre donne les réactions 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 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).

DOSAGE

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

Effectuez le dosage en utilisant 10 gélules. Dissolvez une quantité correspondante à 1,000 g de chlorure de sodium dans de l'*eau R* et complétez à 100,0 ml avec le même solvant. Prélevez 10,0 ml de cette solution, ajoutez 50 ml d'*eau R*, 5 ml d'*acide nitrique dilué R*, 25,0 ml de *nitrate d'argent 0,1 M* et 2 ml de *phthalate de dibutyle R*, puis agitez. Titrez par le *thiocyanate d'ammonium 0,1 M* en présence de 2 ml de *solution de sulfate ferrique et d'ammonium R2*, en agitant énergiquement à l'approche du virage.

1 ml de *nitrate d'argent 0,1 M* correspond à 5,844 mg de NaCl.

CONSERVATION

En récipient étanche.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage oral : produits pour l'appareil digestif et le métabolisme, autres suppléments minéraux.

Classe ATC : A12C A (produits à base de sodium).