

GÉLULES DE CARMIN DE COCHENILLE

La préparation satisfait à la monographie de la Pharmacopée européenne :
Capsules, Capsules à enveloppe dure ou gélules (0016).

DÉFINITION

Formule :

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Carmin de cochenille E 120 (Colour Index n° 4)	200 mg à 500 mg	Substance active	Directive 94/36/CEE et Directive 2008/128/CE

PRÉPARATION

Utilisez le carmin de cochenille sans excipient. Procédez au remplissage du nombre d'unités à préparer.

CARACTÈRES

Aspect : capsules de taille et de couleur variables contenant une poudre rouge à rouge foncé.

IDENTIFICATION

Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

Solution à examiner. À 0,5 g de poudre de carmin de cochenille ajoutez 10 ml d'éthanol R à 65 pour cent V/V. Agitez pendant 15 min et centrifugez. Recueillez le surnageant.

Solution témoin. Dissolvez 5 mg d'acide carminique R et 5 mg d'acide chlorogénique R dans de l'éthanol R à 65 pour cent V/V et complétez à 10 ml avec le même solvant.

Plaque : plaque au gel de silice pour CCM R.

Phase mobile : acide acétique glacial R, eau R, butanol R (10:10:40 V/V/V).

Dépôt : 10 µl, en bandes.

Développement : sur les 2/3 de la plaque.

Séchage : à l'air.

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

2010.

Détection : exposez aux vapeurs d'*ammoniac R*. Examinez en lumière ultraviolette à 365 nm.

Résultats : voir ci-dessous la séquence des bandes fluorescentes présentes dans les chromatogrammes obtenus avec la solution témoin et la solution à examiner. Par ailleurs, d'autres bandes fluorescentes de faible intensité peuvent être présentes dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner.

Haut de la plaque	
----- Acide chlorogénique : une bande bleu-vert -----	----- Une bande bleu intense Une bande bleue -----
----- Acide carminique : une bande rouge étalée -----	----- Une bande rouge étalée (acide carminique) Une bande rose-rouge -----
Solution témoin	Solution à examiner

ESSAI

Uniformité de masse (2.9.5). Les gélules de carmin de cochenille satisfont à l'essai d'uniformité de masse des préparations unidoses.

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

CONSERVATION

En récipient étanche.

ÉTIQUETAGE

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

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage oral : mesure du temps de transit intestinal.

Classe ATC : V04C X, médicaments pour diagnostic, autres médicaments pour diagnostic.

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