

## **XI. FORMULAIRE NATIONAL**



## XI. FORMULAIRE NATIONAL

### PRÉAMBULE

Le Formulaire national est élaboré et publié en application des articles L. 5112-1 et R. 5112-4 du Code de la Santé Publique.

L'ensemble des exigences relatives à la Pharmacopée française ou européenne s'applique aux monographies du Formulaire national, notamment en ce qui concerne l'application des monographies générales « *Substances pour usage pharmaceutique (2034)* » et « *Produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales (1483)* », et des chapitres généraux.

Toute substance utilisée dans les formules du Formulaire national doit être conforme aux monographies individuelles correspondantes publiées dans la Pharmacopée, ainsi qu'à toutes les exigences décrites dans les monographies de formes pharmaceutiques publiées dans la Pharmacopée, sauf exception justifiée et autorisée.

Les formules publiées dans la partie XI de cet ouvrage possèdent une rubrique « Classe thérapeutique » : elle fait référence à la classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) publiée par l'OMS et reconnue au niveau international. Cette rubrique est présentée pour information afin d'éviter toute confusion d'usage de la formule ; elle n'est pas opposable.

Il est rappelé que l'article L. 5121-5 du Code de la Santé Publique indique que la préparation des médicaments doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques en vigueur. La décision du 5 novembre 2007 du directeur général de l'Afssaps définit les principes de bonnes pratiques de préparation (BPP) qui s'appliquent aux officines de pharmacie mentionnées à l'article L. 5125-1 du Code de la Santé Publique et aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 du Code de la Santé Publique.

Les BPP concernent l'ensemble des préparations, notamment officinales et hospitalières. Pour les préparations hospitalières et officinales réalisées en petites séries et destinées à un ou plusieurs malades en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM), le seuil maximal de préparation est fixé à 300 unités galéniques par lot, dans les conditions définies par ces BPP.

Au sens de l'article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique, les formules du Formulaire national servent de support technique à la réalisation de deux types de préparations et permettent d'harmoniser leurs exigences de qualité. Les préparations décrites sont les suivantes :

- les préparations officinales, définies comme « tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la Pharmacopée ou au Formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » ;
- les préparations hospitalières, définies comme : « tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Le Formulaire National est un document de standardisation de la qualité des préparations réalisées en petites séries. L'inscription d'une préparation au Formulaire national ne préjuge pas de son statut. La qualification juridique de la préparation se fait au regard des définitions prévues par le Code de la Santé Publique.

Les préparations doivent être conformes aux monographies du Formulaire national pendant toute la durée de leur utilisation.

# XI. FORMULAIRE NATIONAL

## PRÉFACE

Le Formulaire National, dont la première publication remonte à 1974, est un recueil de formules utilisées par les pharmaciens hospitaliers et officinaux permettant de réaliser des préparations pharmaceutiques. Il fait partie intégrante de la Pharmacopée française (article R. 5112-4 du Code de la Santé Publique).

Les préparations magistrales n'entrent pas dans le cadre du Formulaire National et il doit être souligné que, pour le cas particulier des productions industrielles, il n'est désormais plus possible de demander une autorisation de mise sur le marché par référence au Formulaire National.

Compte tenu de son caractère obsolète au regard des exigences actuelles de qualité, et de la nécessité d'harmoniser et de standardiser certaines formules, une révision du Formulaire National s'est avérée nécessaire. Un important travail d'actualisation a été entrepris à partir de 2002 par un groupe d'experts d'horizons complémentaires : pharmaciens d'officine et hospitaliers, professeurs d'université de pharmacie galénique et de chimie analytique, industriels, assistés par des représentants de différentes directions de l'Afssaps.

L'objectif premier a été d'éviter la survenue de problèmes de santé publique pouvant résulter de l'utilisation de composants mal définis ou de préparations difficiles à réaliser dans des conditions de sécurité optimale.

Après évaluation du rapport bénéfice/risque de chacune des formules, la suppression de celles dont l'intérêt n'était plus établi a été proposée, et la révision des formules restantes a pu commencer parallèlement à l'introduction de nouvelles formules dont la liste de priorités a été établie après enquête auprès des professionnels pharmaceutiques.

Les lignes directrices du travail du groupe ont consisté à prendre en compte de façon la plus complète les référentiels existants tant pour la définition de la qualité des matières premières utilisées (Pharmacopée Européenne, Pharmacopée française ou Pharmacopées nationales officielles) que pour le contrôle des formes galéniques correspondantes ainsi que pour la description actualisée des protocoles de fabrication. De plus, le contrôle des préparations met en œuvre chaque fois qu'il est possible des méthodes validées par l'usage ou issues de référentiels existants. Toute la stratégie mise en œuvre est au service de la qualité et de la sécurité de la préparation fabriquée.

Vingt formules révisées ou nouvelles sont ainsi publiées dans la Mise à jour 2007 au sein d'un nouveau chapitre de la Pharmacopée française intitulé « XI. Formulaire National ».

Ces axes de travail permettront à terme de parfaire la qualité des formules et de garantir une homogénéité des préparations officinales et hospitalières sur le territoire national.

Arrivé à la fin de mon mandat de Président de la Commission nationale de Pharmacopée, je remercie l'ensemble des membres du groupe d'experts « Formulaire National » pour la tâche accomplie et je souhaite que le travail entrepris puisse être poursuivi avec la même rigueur et la même efficacité par les futurs membres du groupe afin que l'ensemble des formules en vigueur du Formulaire National puisse à terme être remis à jour. Ainsi le travail d'identification et d'harmonisation de nouvelles formules présentant un intérêt thérapeutique pourra être mené dans un intérêt commun de mise à disposition de standards actualisés pour les professionnels de santé dans un objectif de qualité des préparations et de sécurité pour les patients.

Alain NICOLAS

*Professeur des Universités/Praticien Hospitalier  
Président de la Commission Nationale de Pharmacopée (1996-2006)  
Membre de l'Académie Nationale de Pharmacie*

**XI.A. FORMULAIRE NATIONAL :  
LISTE DES FORMULES EN VIGUEUR**



## **XI.A. LISTE DES FORMULES EN VIGUEUR AU FORMULAIRE NATIONAL**

### **A**

Alcool coloré au bleu patenté V (60 pour cent *V/V*) (2010)  
Alcool iodé à 1 pour cent (2007)

### **C**

Cérat cosmétique (2007-2010)  
Cérat de Galien (2007-2010)  
Cérat de Galien modifié (2007-2010)  
Comprimés placebo à usage thérapeutique (2007)  
Comprimés de chlorure de sodium à 1 g  
Crème oléocalcaire (2007)

### **E**

Espèces pectorales

### **G**

Gélules placebo à usage thérapeutique (2007)  
Gélules de bicarbonate de sodium (0,125 g – 0,25 g – 0,5 g – 1 g) (2007)  
Gélules de carmin de cochenille (2010)  
Gélules de chlorure de sodium (0,5 g - 1 g) (2007)  
Glycérolé à l'oxyde de zinc (2007)  
Glycérolé d'amidon (2007)

### **H**

Huile à l'essence de niaouli purifiée  
Huile camphrée

### **L**

Liniment calcaire (2007)  
Lotion à l'acétate basique de plomb pour usage vétérinaire

### **P**

Pâte à l'oxyde de zinc (2007)  
Pâte zincique à l'eau (2007)

Pommade à l'acide salicylique (2007)  
Pommade à l'argent colloïdal (2007)  
Pommade à l'oxyde de zinc (2007)  
Pommade camphrée (10 pour cent – 20 pour cent) (2007)  
Pommade cupro-zincique (2008)  
Potion simple  
Préparation simplifiée de solutions éthanoliques de titre approprié (2007)

## S

Sirop d'espèces pectorales  
Sirop d'eucalyptus  
Sirop d'ipécacuanha  
Sirop d'ipécacuanha composé  
Sirop d'opium fort  
Sirop d'orange amère  
Sirop de baume de Tolu  
Sirop de bourgeons de pin  
Sirop de fleur d'oranger  
Sirop de polygala  
Sirop placebo à usage thérapeutique (2007)  
Soluté iodo-ioduré à 1 pour cent d'iode  
Solution stérile de céfuroxime à 10 mg/ml pour injection intracamérulaire (2010)  
Suppositoires de sulfate de quinine à 0,25 g

## **XI.B. FORMULAIRE NATIONAL : FORMULES**



## ALCOOL COLORÉ AU BLEU PATENTÉ V (60 POUR CENT V/V)

La préparation satisfait à la monographie de la Pharmacopée européenne :  
*Préparations liquides pour application cutanée (0927).*

### DÉFINITION

*Formule :*

Composant	Quantité (en g)	Quantité (en ml)	Fonction	Référentiel
Éthanol à 96 pour cent V/V	555,0 g	625,0 ml	Substance active	Ph. Eur.
Bleu patenté V	1,5 mg	1,5 mg	Colorant	Ph. fr.
Eau purifiée q.s.p.	1 000,0 g	1 000,0 ml	Solvant	Ph. Eur.

Dans le cas d'utilisation d'éthanol à 90 pour cent V/V, il convient de se référer au chapitre ALCOOMÉTRIE (VIII.C) de la Ph. fr. (utilisez 608,1 g d'éthanol à 90 pour cent V/V).

*Teneur :* 57,0 pour cent à 63,0 pour cent V/V d'éthanol.

### PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, mélangez l'éthanol à 0,3 ml d'une solution aqueuse de bleu patenté V à 0,5 pour cent m/V. Complétez avec de l'eau purifiée et homogénéisez.

### CARACTÈRES

*Aspect :* liquide limpide, bleu clair.

### IDENTIFICATION

Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

*Solution à examiner.* Évaporez à siccité 100 ml d'alcool coloré au bleu patenté V et reprenez le résidu par 1 ml d'eau purifiée R.

---

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

**2010.**

*Solution témoin.* Dissolvez 15 mg de *bleu patenté V SCR fr* dans de l'eau purifiée R et complétez à 100 ml avec le même solvant.

*Plaque :* plaque au gel de silice G pour CCM R.

*Phase mobile :* ammoniacque concentrée R, eau R, éthanol R, butanol R (10:25:25:50 V/V/V/V).

*Dépôt :* 5 µl en bandes de 1 cm.

*Développement :* sur les 2/3 de la plaque.

*Séchage :* à l'air.

*Détection :* examinez à la lumière du jour.

*Résultats :* la tache principale du chromatogramme obtenu avec la solution à examiner est semblable quant à sa position, sa coloration et ses dimensions à la tache principale du chromatogramme obtenu avec la solution témoin.

## ESSAI

**Contamination microbienne** (filtration sur membrane)

DGAT : critère d'acceptation 1 CFU dans 10 ml (2.6.12).

DMLT : critère d'acceptation 1 CFU dans 10 ml (2.6.12).

## DOSAGE

Déterminez la teneur en éthanol (2.9.10).

## ÉTIQUETAGE

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

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : antiseptique et désinfectant.

Classe ATC : D08A X08 (autres antiseptiques et désinfectants).

---

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

## ALCOOL IODÉ À 1 POUR CENT

La préparation satisfait à la monographie *Préparations liquides pour application cutanée (0927)*.

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Iode	1,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Potassium (iodure de)	0,60 g	Solvant	Ph. Eur.
Éthanol à 96 pour cent <i>V/V</i>	54,7 g	Excipient	Ph. Eur.
Eau purifiée q.s.p.	100,0 g	Excipient	Ph. Eur.

Dans le cas d'utilisation d'éthanol à 90 pour cent *V/V*, il convient de se référer aux Tables alcoométriques (VIII.C) de la Pharmacopée française.

*Teneur :*

— iode libre : 0,95 à 1,05 pour cent *m/m*,

— iodure de potassium : 0,57 à 0,63 pour cent *m/m*.

### PRODUCTION

*Précaution : utilisez des récipients de verre pour la préparation.*

Dissolvez l'iodure de potassium puis l'iode dans 5 ml d'eau purifiée ; agitez et ajoutez la quantité d'alcool indiquée. Complétez avec de l'eau purifiée.

### CARACTÈRES

*Aspect :* liquide limpide brun foncé, à odeur d'éthanol et d'iode.

### IDENTIFICATION

**Solution S.** Dans une capsule en porcelaine, introduisez 10 ml d'alcool iodé, évaporez à siccité au bain-marie puis chauffez légèrement jusqu'à l'obtention d'un résidu blanc. Laissez refroidir puis reprenez le résidu par 4 ml d'eau R.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

2007.

- A. La solution S donne la réaction (b) du potassium (2.3.1).
- B. La solution S donne la réaction (b) des iodures (2.3.1).
- C. À 0,1 ml d'alcool iodé, ajoutez 9 ml d'eau R et 1 ml de solution d'amidon R. Il se produit une coloration violette (iode).
- D. Dans un tube à essai, introduisez 1,0 ml d'alcool iodé et ajoutez 1 ml d'une solution de *permanganate de potassium R* à 10 g/l et 0,25 ml d'*acide sulfurique dilué R*. Couvrez immédiatement d'un papier filtre préalablement humecté d'une solution fraîchement préparée contenant 0,1 g de *nitroprussiate de sodium R* et 0,5 g d'*hydrate de pipérazine R* dans 5 ml d'eau R. Il se développe après quelques minutes une coloration bleue qui disparaît après 10 min à 15 min.

## ESSAI

**Densité** (2.2.5) : 0,917 à 0,928.

**Acidité.** À effectuer si la préparation n'est pas extemporanée.

À 25,0 ml d'alcool iodé, ajoutez 25 ml d'eau exempte de dioxyde de carbone R. Décolorez l'iode par addition de 0,56 g de *thiosulfate de sodium R* puis titrez par l'*hydroxyde de sodium 0,1 M* en présence de 0,25 ml de *solution de phénolphthaléine R* jusqu'à coloration rose. Le volume d'*hydroxyde de sodium 0,1 M* utilisé n'est pas supérieur à 2,0 ml.

## DOSAGE

**Iode.** Dans une fiole conique, introduisez 10,00 g d'alcool iodé. Ajoutez 20 ml d'eau R et 1 ml d'*acide sulfurique dilué R*. Titrez par le *thiosulfate de sodium 0,1 M* en présence de *solution d'amidon R*.

1 ml de *thiosulfate de sodium 0,1 M* correspond à 12,69 mg d'iode.

*Teneur (en g pour 100 g) en iode :*

$$\frac{V \times C \times 12,69}{m}$$

$V$  = volume versé en ml de *thiosulfate de sodium 0,1 M*,

$C$  = titre exact du *thiosulfate de sodium 0,1 M*,

$m$  = prise d'essai d'alcool iodé en g.

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

## CONSERVATION

À l'abri de la lumière, en récipient de verre opaque.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique le ou les excipients à effet notoire présents figurant sur la liste en vigueur. L'étiquette indique en outre que la préparation contient de l'iode.

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : antiseptique et désinfectant.

Classe ATC : D08A G (produits à base d'iode).



# CÉRAT COSMÉTIQUE

## Cold cream

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Cétyle (palmitate de)	16,00 g	Épaississant	Ph. Eur.
Cire d'abeille blanche	8,00 g	Épaississant	Ph. Eur.
Huile d'amande raffinée	55,00 g	Adoucissant	Ph. Eur.
Teinture de benjoin	4,00 g	Aromatisant	Ph. Fr.
Borax	0,50 g	Conservateur	Ph. Eur.
Eau aromatisée de rose	16,50 g	Solvant et aromatisant	Ph. Fr.

### PRÉPARATION

*Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 50 °C.*

Dans une capsule, faites fondre le palmitate de cétyle et la cire d'abeille blanche dans l'huile d'amande au bain-marie à 50 °C. Versez dans un mortier préalablement chauffé à la température appropriée puis agitez avec un pilon préalablement chauffé à la même température. Dissolvez le borax dans l'eau aromatisée de rose, ajoutez la teinture de benjoin, mélangez et filtrez. Incorporez cette dernière solution par petites fractions au mélange huileux précédent en agitant énergiquement jusqu'à obtention d'une masse homogène. Conditionnez en tube ou en pot.

---

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

**2007-2010.**

## CARACTÈRES

*Aspect*: pommade blanche à sensiblement blanche, homogène, à odeur caractéristique de benjoin et de rose.

*Solubilité*: non miscible à l'eau.

## IDENTIFICATION

- A. Dispersez 2 g de cérat cosmétique dans 5 ml de *méthanol R*. Ajoutez 1 ml d'*acide sulfurique R*. Mélangez avec précaution et enflammez. Le mélange brûle en donnant une flamme bordée de vert.
- B. Le cérat cosmétique satisfait à l'essai de perte à la dessiccation (voir Essai).

## ESSAI

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de cérat cosmétique entre deux lames de verre; aucune particule n'est visible.

**Perte à la dessiccation (2.2.32).** Déterminée à 100-105 °C pendant 4 h, la perte à la dessiccation est comprise entre 14,0 pour cent et 19,0 pour cent.

## ÉTIQUETAGE

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

Le cérat cosmétique est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 3 ans.

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique: émollient et protecteur.

Classe ATC: D02A C (paraffine et produits gras).

## CÉRAT DE GALIEN

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Cire d'abeille blanche	13,00 g	Épaississant	Ph. Eur.
Huile d'amande raffinée	53,50 g	Adoucissant	Ph. Eur.
Borax	0,50 g	Conservateur	Ph. Eur.
Eau aromatisée de rose	33,00 g	Solvant et aromatisant	Ph. Fr.

### PRÉPARATION

*Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 50 °C.*

Dans une capsule, faites fondre au bain-marie à 50 °C la cire d'abeille blanche dans l'huile d'amande. Versez dans un mortier, préalablement chauffé à la température appropriée, puis agitez avec un pilon préalablement chauffé à la même température. Dissolvez le borax dans l'eau aromatisée de rose. Incorporez cette dernière solution par petites fractions au mélange huileux précédent en agitant énergiquement jusqu'à obtention d'une masse homogène. Conditionnez en tube ou en pot.

### CARACTÈRES

*Aspect :* pommade blanche à sensiblement blanche, homogène, à odeur caractéristique de rose.

*Solubilité :* non miscible à l'eau.

### IDENTIFICATION

A. Dispersez 2 g de cérat de Galien dans 5 ml de *méthanol R*. Ajoutez 1 ml d'*acide sulfurique R*. Mélangez avec précaution et enflammez. Le mélange brûle en donnant une flamme bordée de vert.

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

**2007-2010.**

D. Le cérat de Galien satisfait à l'essai de perte à la dessiccation (voir Essai).

#### ESSAI

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de cérat de Galien entre deux lames de verre; aucune particule n'est visible.

**Perte à la dessiccation** (2.2.32). Déterminée à 100-105 °C pendant 4 h, la perte à la dessiccation est comprise entre 28,0 pour cent et 38,0 pour cent.

#### ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique le ou les excipients à effet notoire présents figurant sur la liste en vigueur. Le cérat de Galien est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 3 ans.

#### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique: émollient et protecteur.

Classe ATC: D02A C (paraffine et produits gras).

## CÉRAT DE GALIEN MODIFIÉ

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Cire d'abeille blanche	13,00 g	Épaississant	Ph. Eur.
Paraffine liquide	53,50 g	Adoucissant	Ph. Eur.
Borax	0,50 g	Conservateur et dispersant	Ph. Eur.
Eau aromatisée de rose <sup>1</sup>	33,00 g	Solvant et aromatisant	Ph. Fr.

### PRÉPARATION

*Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 60 °C.*

Dans une capsule, faites fondre au bain-marie à 50 °C la cire d'abeille blanche dans la paraffine liquide. Versez dans un mortier, préalablement chauffé à la température appropriée, puis agitez avec un pilon préalablement chauffé à la même température. Dissolvez le borax dans l'eau aromatisée de rose<sup>1</sup>. Incorporez cette dernière solution par petites fractions au mélange huileux précédent en agitant énergiquement jusqu'à obtention d'une masse homogène. Conditionnez en tube ou en pot.

### CARACTÈRES

*Aspect :* pommade blanche à sensiblement blanche, homogène, à odeur caractéristique de rose ou inodore.

*Solubilité :* non miscible à l'eau.

---

1. Peut être remplacée par de l'eau purifiée (Ph. Eur.).

---

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

**2007-2010.**

## IDENTIFICATION

- A. Dispersez 2 g de cérat de Galien modifié dans 5 ml de *méthanol R*. Ajoutez 1 ml d'*acide sulfurique R*. Mélangez avec précaution et enflammez. Le mélange brûle en donnant une flamme bordée de vert.
- B. Le cérat de Galien modifié satisfait à l'essai de perte à la dessiccation (voir Essai).

## ESSAI

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de cérat de Galien modifié entre deux lames de verre ; aucune particule n'est visible.

**Perte à la dessiccation** (2.2.32). Déterminée à 100-105 °C pendant 4 h, la perte à la dessiccation est comprise entre 28,0 pour cent et 38,0 pour cent.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique le ou les excipients à effet notoire présents figurant sur la liste en vigueur. Le cérat de Galien modifié est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 3 ans.

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émollient et protecteur.

Classe ATC : D02A C (paraffine et produits gras).

## COMPRIMÉS PLACEBO À USAGE THÉRAPEUTIQUE

La monographie ne concerne pas les placebo utilisés dans les essais cliniques.

La préparation satisfait à la monographie *Comprimés, Comprimés non enrobés (0478)*.

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté	94,00 g	Diluant	Ph. Eur.
Amidon de maïs	5,00 g	Agent de désagrégation	Ph. Eur.
Magnésium (stéarate de)	1,00 g	Lubrifiant	Ph. Eur.

### PRODUCTION

Triturez les trois composants jusqu'à l'obtention d'une poudre homogène, comprimez avec des poinçons plats ou concaves de dimensions appropriées.

### CARACTÈRES

*Aspect :* comprimés non enrobés, non sécables, blancs brillants, de forme plate ou bombée.

### IDENTIFICATION

*Poudre.* Broyez 2 comprimés placebo à usage thérapeutique.

A. Mettez en suspension 100 mg de poudre dans un mélange de 5 ml d'*acide nitrique dilué R* et de 5 ml d'*eau R*. Filtrez. La solution donne les réactions des phosphates (2.3.1).

B. 5 mg de poudre donnent la réaction (b) du calcium (2.3.1).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## ESSAI

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

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

## ÉTIQUETAGE

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

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

## CRÈME OLÉOCALCAIRE

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Solution d'hydroxyde de calcium	25,00 g	Substance active	Ph. fr.
Huile d'amande raffinée	25,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Graisse de laine	25,00 g	Excipient	Ph. Eur.
Vaseline blanche	25,00 g	Excipient	Ph. Eur.

### PRÉPARATION

*Précautions : ne pas chauffer à une température supérieure à 30 °C.*

Mélangez la solution d'hydroxyde de calcium et l'huile d'amande en agitant énergiquement et portez à 30 °C. Dans une capsule, faites fondre au bain-marie à 30 °C la graisse de laine et la vaseline blanche. Versez ce mélange dans un mortier préalablement chauffé à 30 °C et mélangez jusqu'à début de solidification. Mélangez ensuite progressivement le mélange de solution d'hydroxyde de calcium et d'huile d'amande en agitant énergiquement. Conditionnez en tubes ou en pots.

### CARACTÈRES

*Aspect : crème jaune pâle, à odeur caractéristique de graisse de laine.*

### IDENTIFICATION

Dispersez 5,0 g de crème dans 50 ml d'eau R. Acidifiez par de l'acide acétique R. Laissez refroidir ; la phase aqueuse donne la réaction du calcium (2.3.1).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

### ÉTIQUETAGE

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

### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émollient et protecteur.

Classe ATC : D02A C (paraffine et produits gras).

## 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 <sup>1</sup>	q. s. selon volume des gélules	Excipient	Ph. Eur.

*Teneur :* 90,0 pour cent à 110,0 pour cent de la valeur nominale en NaHCO<sub>3</sub>.

### 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).

---

<sup>1</sup> Si utile pour la préparation.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

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  $\text{NaHCO}_3$ .

## 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.

## 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.

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

## 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.*

## 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 <sup>1</sup>	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).

---

<sup>1</sup> 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).

## GÉLULES PLACEBO À USAGE THÉRAPEUTIQUE

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.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

2007.

## CONSERVATION

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

## ÉTIQUETAGE

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

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

## GLYCÉROLÉ À L'OXYDE DE ZINC

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Oxyde de zinc	33,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Glycérolé d'amidon	67,00 g	Excipient	Ph. fr

*Teneur :* 29,7 pour cent à 36,3 pour cent d'oxyde de zinc.

### PRÉPARATION

Tamisez l'oxyde de zinc (250). Dans un mortier, introduisez une partie (1/3 environ) du glycérolé d'amidon et tapissez-en les parois du mortier. Ajoutez progressivement l'oxyde de zinc et mélangez jusqu'à obtention d'une masse homogène. Puis ajoutez petit à petit la partie restante de glycérolé d'amidon. Mélangez. Conditionnez en tube ou en pot.

### CARACTÈRES

*Aspect :* gel blanc à sensiblement blanc, semi-solide, homogène.

### IDENTIFICATION

- A. Dispersez 0,5 g de glycérolé à l'oxyde de zinc dans 10 ml d'eau R et ajoutez 0,05 ml de solution alcoolique d'iode R. Il apparaît une coloration bleu-gris.
- B. Dispersez 1 g de glycérolé à l'oxyde de zinc dans 10 ml d'eau R acidifiée par 0,05 ml d'acide chlorhydrique R. 5 ml donnent la réaction du zinc (2.3.1).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## ESSAI

**Acidité ou alcalinité.** Le glycérolé à l'oxyde de zinc ne rougit pas le *papier tournesol bleu R*.

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de glycérolé à l'oxyde de zinc entre deux lames de verre ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

## DOSAGE

Dissolvez 0,200 g de glycérolé à l'oxyde de zinc dans 10 ml *d'acide chlorhydrique dilué R* et 20 ml *d'eau R* en agitant. Ajoutez 170 ml *d'eau R* et effectuez le dosage du zinc par complexométrie (2.5.11).

1 ml *d'édétate de sodium 0,1 M* correspond à 8,14 mg de ZnO.

## 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 : émollient et protecteur.

Classe ATC : D02A B (produits à base de zinc).

## GLYCÉROLÉ 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.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## 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.

## 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'éthylène glycol *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  $C_3H_8O_3$

## 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).

## LINIMENT CALCAIRE

La préparation satisfait à la monographie *Préparations liquides pour application cutanée (0927)*.

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Solution d'hydroxyde de calcium	50,00 g	Agent neutralisant	Ph. Fr
Huile d'olive vierge	50,00 g	Adoucissant	Ph. Eur.

### PRÉPARATION

Dans un flacon de verre teinté de 125 ml servant à la fois à la préparation et au conditionnement du liniment calcaire, introduisez la solution d'hydroxyde de calcium et l'huile d'olive vierge. Agitez énergiquement.

### CARACTÈRES

*Aspect :* liquide huileux jaunâtre, se séparant en deux phases au repos.

### IDENTIFICATION

- A. Après décantation, la phase aqueuse donne la réaction caractéristique du calcium (2.3.1).
- B. Après décantation, la phase aqueuse bleuit le *papier tournesol rouge R*.

### ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique : « Agitez avant l'emploi ».

### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émollient et protecteur.

Classe ATC : D02A X (autres émollissants et protecteurs).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**



# PÂTE À L'OXYDE DE ZINC

## Pâte zincique de Lassar

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Zinc (oxyde de)	25,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Amidon de blé	25,00 g	Absorbant	Ph. Eur.
Graisse de laine	25,00 g	Excipient	Ph. Eur.
Vaseline blanche	25,00 g	Excipient	Ph. Eur.

*Teneur :* 22,5 pour cent à 27,5 pour cent *m/m* d'oxyde de zinc.

### PRÉPARATION

*Précaution :* ne pas chauffer à une température supérieure à 30 °C.

Tamisez l'oxyde de zinc (125) et l'amidon de blé (125). Mélangez les poudres. Triturez avec la graisse de laine et la vaseline blanche, éventuellement chauffées à une température ne dépassant pas 30 °C jusqu'à obtention d'un mélange homogène. Laissez refroidir et conditionnez en tube ou en pot.

### CARACTÈRES

*Aspect :* pâte blanche à sensiblement blanche, de consistance épaisse, d'odeur caractéristique de graisse de laine, ne présentant pas de particules visibles d'oxyde de zinc.

### IDENTIFICATION

A. Chauffez au bain-marie pendant 10 min 5 g de pâte à l'oxyde de zinc avec 10 ml d'acide chlorhydrique dilué R et 20 ml d'eau R en remuant.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

Refroidissez et filtrez la phase aqueuse. À 1 ml du filtrat, ajoutez 0,05 ml de *solution alcoolique d'iode R*. Il se développe une coloration bleue.

- B. Introduisez 2,5 g environ de pâte à l'oxyde de zinc dans un creuset en porcelaine. Ajoutez 1 ml d'*acide sulfurique R*. Chauffez progressivement sur une plaque chauffante, puis à la flamme jusqu'à disparition des fumées blanches. Portez le creuset au four à moufle à  $600 \pm 50$  °C pendant 2 h. Humectez avec un peu d'*acide sulfurique R* et chauffez doucement, à une température aussi faible que possible, jusqu'à carbonisation complète de l'échantillon. Après refroidissement, humectez le résidu avec un peu d'*acide sulfurique R*.

Chauffez doucement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de dégagement de fumées blanches, puis calcinez à  $600 \pm 50$  °C jusqu'à complète incinération du résidu. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune émission de flammes lors du procédé. Laissez refroidir le creuset dans un dessiccateur sur du gel de silice. Mettez le résidu en suspension dans 5 ml d'*eau distillée R*. Filtrez. Le filtrat donne la réaction du zinc (2.3.1).

## ESSAI

**Homogénéité.** Etalez 0,2 g environ de pâte à l'oxyde de zinc entre deux lames de verre ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

## DOSAGE

Dissolvez 0,300 g de pâte à l'oxyde de zinc dans 10 ml d'*acide acétique dilué R* et 20 ml d'*eau R* en agitant et en chauffant à 40-50 °C. Ajoutez 170 ml d'*eau R* et effectuez le dosage du zinc par complexométrie (2.5.11).

1 ml d'*édétate de sodium 0,1 M* correspond à 8,14 mg de ZnO.

## ÉTIQUETAGE

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

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émollient et protecteur.

Classe ATC : D02A B (produits à base de zinc).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

# PÂTE ZINCIQUE À L'EAU

## Pâte zincique de Darier

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Oxyde de zinc	25,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Carbonate de calcium	25,00 g	Agent alcalinisant	Ph. Eur.
Glycérol	25,00 g	Agent humectant	Ph. Eur.
Eau purifiée	25,00 g	Solvant	Ph. Eur.

*Teneur :* 22,5 pour cent à 27,5 pour cent d'oxyde de zinc.

### PRÉPARATION

Tamisez l'oxyde de zinc (125) et le carbonate de calcium (250). Mélangez les poudres. Triturez avec le glycérol puis incorporez l'eau par petites fractions jusqu'à obtention d'un mélange homogène. Conditionnez en pot.

### CARACTÈRES

*Aspect :* pâte blanche à sensiblement blanche, de consistance fluide.

### IDENTIFICATION

Chauffez au bain-marie pendant 10 min 5 g de pâte zincique à l'eau avec 10 ml d'*acide chlorhydrique dilué R* et 20 ml d'*eau R* en remuant. Refroidissez et filtrez la phase aqueuse. 5 ml de filtrat donnent la réaction du zinc (2.3.1).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## ESSAI

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de pâte zincique à l'eau entre deux lames de verre ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

## DOSAGE

Dissolvez 0,300 g de pâte zincique à l'eau dans 10 ml d'*acide chlorhydrique dilué R* et 20 ml d'*eau R* en agitant. Ajoutez 170 ml d'*eau R* et effectuez le dosage du zinc par complexométrie (2.5.11).

1 ml d'*édétate de sodium 0,1 M* correspond à 8,14 mg de ZnO.

## CONDITIONNEMENT

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 : émollit et protecteur.

Classe ATC : D02A B (produits à base de zinc).

## POMMADE À L'ACIDE SALICYLIQUE

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Acide salicylique	1,00 g à 50,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Vaseline blanche	qsp 100,00g	Excipient	Ph. Eur.

*Teneur :* 90,0 pour cent à 110,0 pour cent de la valeur indiquée sur l'étiquette.

### PRÉPARATION

*Précautions :* ne pas chauffer à une température supérieure à 30 °C.

Triturez l'acide salicylique préalablement pulvérisé, ajoutez-le, par petites fractions, à la vaseline blanche éventuellement chauffée à une température ne dépassant 30 °C, jusqu'à obtention d'une pommade homogène.

### CARACTÈRES

*Aspect :* pommade blanche, translucide.

### IDENTIFICATION

Étalez environ 0,5 g de pommade sur une lame de verre. La pommade donne la réaction (a) des salicylates (2.3.1).

### ESSAI

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de pommade à l'acide salicylique entre deux lames de verre ; aucune particule blanche cristalline n'est visible.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## DOSAGE

Dans une fiole conique de 250 ml introduisez 50 ml d'alcool R et 50 ml de chlorure de méthylène R. Ajoutez 0,25 ml de solution de phénolphtaléine R et neutralisez par de l'hydroxyde de sodium 0,1 M jusqu'à coloration rose. Introduisez une prise d'essai *p*, exactement pesée, de pommade dans le mélange de solvants précédent et agitez jusqu'à dissolution totale ; la solution se décolore. Titrez par l'hydroxyde de sodium 0,1 M jusqu'à coloration rose.

1 ml d'hydroxyde de sodium 0,1 M correspond à 13,81 mg de C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub>.

Teneur en acide salicylique % <i>m/m</i>	Prise d'essai <i>p</i> en g
1	20,000
5	4,000
10	2,000
20	1,000
50	0,400

## CONSERVATION

En récipient étanche.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique la teneur en acide salicylique.

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : autres préparations dermatologiques.

Classe ATC : D11A F (préparations kératolytiques et verrucides).

## POMMADE À L'ARGENT COLLOÏDAL

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Argent colloïdal pour usage externe (cutané)	15,0 g	substance active	Ph. Eur.
Eau purifiée	15,0 g	solvant	Ph. Eur.
Graisse de laine	35,0 g	excipient	Ph. Eur.
Vaseline blanche	35,0 g	excipient	Ph. Eur.

Teneur : *au minimum 10,0 pour cent m/m exprimé en argent colloïdal.*

### PRÉPARATION

*Précautions : ne pas chauffer au-delà de 30 °C. Utiliser des récipients en verre pour la préparation.*

Introduisez l'argent colloïdal par petites fractions sur l'eau sans triturer. Laissez reposer pendant 5 min à 10 min. Ajoutez la graisse de laine et la vaseline blanche préalablement chauffées à une température ne dépassant pas 30 °C. Triturez jusqu'à obtention d'un mélange homogène. Laissez refroidir ; conditionnez de préférence en tube métallique vernis.

### CARACTÈRES

*Aspect : pommade semi-solide, brillante, brun très foncé.*

### IDENTIFICATION

Dans un tube à essai, introduisez 50 mg environ de pommade à l'argent colloïdal et 1 ml d'*acide nitrique R*. Portez au bain-marie jusqu'à décoloration de la pommade. Ajoutez 10 ml d'*eau R*. La solution donne la réaction de l'argent (2.3.1).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## ESSAI

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de pommade entre deux lames de verre ; aucune particule, paillette ou lamelle brillante gris-vert à bleu-noir n'est visible.

## DOSAGE

Dans une fiole conique de 250 ml, introduisez une prise d'essai exactement pesée, voisine de 0,500 g. Ajoutez 3 ml d'*acide nitrique R* et portez au bain-marie, en agitant jusqu'à décoloration et cessation de dégagement de vapeurs nitreuses. Ajouter 100 ml d'*eau R*, portez à ébullition pendant quelques minutes. Refroidissez, ajoutez 1 ml de *solution ferrique et d'ammonium R2* et titrez par du *thiocyanate d'ammonium 0,1 M* jusqu'à coloration rose orangé.

1 ml de *thiocyanate d'ammonium 0,1 M* correspond à 10,79 mg d'argent.

## CONSERVATION

En récipient de verre.

## ÉTIQUETAGE

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

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : antiseptique et désinfectant.

Classe ATC : D08A L (produits à base d'argent).

## POMMADE À L'OXYDE DE ZINC

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Zinc (oxyde de)	10,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Paraffine liquide	10,00 g	Excipient	Ph. Eur.
Vaseline blanche	80,00 g	Excipient	Ph. Eur.

*Teneur :* 9,0 pour cent à 11,0 pour cent *m/m* d'oxyde de zinc.

### PRÉPARATION

Tamisez l'oxyde de zinc (250). Triturez avec la paraffine liquide jusqu'à obtention d'un mélange homogène. Ajoutez la vaseline blanche progressivement jusqu'à obtention d'une pommade homogène.

### CARACTÈRES

*Aspect :* pommade blanche.

### IDENTIFICATION

*Chauffez avec précaution afin d'éviter les projections.*

Introduisez 5 g environ de pommade à l'oxyde de zinc dans un creuset en porcelaine. Ajoutez 1 ml d'*acide sulfurique R*. Chauffez progressivement sur une plaque chauffante, puis à la flamme jusqu'à disparition des fumées blanches. Portez le creuset au four à moufle à  $600 \pm 50$  °C pendant 2 h. Humectez avec un peu d'*acide sulfurique R* et chauffez doucement, à une température aussi faible que possible, jusqu'à carbonisation complète de l'échantillon. Après refroidissement, humectez le résidu avec un peu d'*acide sulfurique R*. Chauffez doucement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de dégagement de fumées blanches, puis calcinez à  $600 \pm 50$  °C jusqu'à complète incinération du résidu. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune émission de flammes lors du procédé. Laissez refroidir le creuset dans un dessiccateur sur

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

du gel de silice. Mettez le résidu en suspension dans 5 ml d'eau distillée R. Filtrez. Le filtrat donne la réaction du zinc (2.3.1).

#### ESSAI

**Homogénéité.** Etalez 0,2 g environ de pommade à l'oxyde de zinc sur une surface colorée ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

#### DOSAGE

Dans une capsule tarée, pesez exactement une prise d'essai, voisine de 1,000 g, de pommade à l'oxyde de zinc et dissolvez dans 10 ml d'acide chlorhydrique dilué R et 20 ml d'eau R en agitant. Ajoutez 170 ml d'eau R et effectuez le dosage du zinc par complexométrie (2.5.11).

1 ml d'édétate de sodium 0,1M correspond à 8,14 mg de ZnO.

#### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émollient et protecteur.

Classe ATC : D02A B (produits à base de zinc).

## POMMADE CAMPHRÉE (10 POUR CENT – 20 POUR CENT)

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

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité		Fonction	Référentiel
Camphre racémique, ou D-Camphre (au choix)	10,0 g	20,0 g	Substance active	Ph. Eur.
Vaseline blanche	80,00 g	70,00 g	Excipient	Ph. Eur.
Cire d'abeille blanche	10,00 g	10,00 g	Excipient	Ph. Eur.

*Teneurs :*

- 9,0 pour cent à 11,0 pour cent *m/m* de camphre pour la pommade à 10 pour cent.
- 18,0 pour cent à 22,0 pour cent *m/m* de camphre pour la pommade à 20 pour cent.

### PRÉPARATION

*Précaution : ne pas chauffer au-delà de 60 °C.*

Faites fondre la cire d'abeille blanche et la vaseline blanche dans une capsule au bain-marie à 60 °C. Dissolvez le camphre pulvérisé dans le mélange fondu. Mélangez jusqu'à refroidissement.

### CARACTÈRES

*Aspect :* pommade blanche, ferme, translucide, à forte odeur de camphre.

### IDENTIFICATION

Chauffez au bain-marie 2 g environ de pommade camphrée dans un cristalliseur recouvert par un verre de montre refroidi. Le sublimateur recueilli sur la face convexe du verre de montre présente, après refroidissement, une odeur

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

caractéristique de camphre. Ajoutez 0,05 ml de *solution d'iodobismuthate de potassium R* ; il se développe une coloration rouge-orangé.

#### ESSAI

**Homogénéité.** Étalez 0,2 g environ de pommade camphrée entre deux lames de verre ; aucune particule n'est visible.

#### DOSAGE

Dans une capsule préalablement tarée, pesez exactement une prise d'essai  $m$  voisine de 3,00 g de pommade. Chauffez au bain-marie jusqu'à masse constante puis laissez refroidir.

Calculez la teneur pour cent en camphre :

$$\frac{100 (m - m')}{m}$$

$m$  = masse de la prise d'essai,

$m'$  = masse du résidu.

#### CONSERVATION

En récipient étanche.

#### ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique que la préparation contient du camphre.

L'étiquette indique que la pommade est interdite aux enfants de moins de 30 mois.

#### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique et action sur le système musculaire et squelettique.

Classe ATC : M02A X (autres produits topiques pour douleurs articulaires et musculaires).

# POMMADE CUPRO-ZINCIQUE

## Pommade de Dalibour sans camphre

*La préparation satisfait à la monographie de la Pharmacopée européenne : Préparations semi-solides pour application cutanée, Pommades (0132).*

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Cuivre (sulfate de) pentahydraté	0,10 g	Substance active	Ph. Eur.
Zinc (sulfate de) heptahydraté	0,35 g	Substance active	Ph. Eur.
Zinc (oxyde de)	10,00 g	Substance active	Ph. Eur.
Eau purifiée	10,00 g	Excipient	Ph. Eur.
Graisse de laine	20,00 g	Emulsifiant	Ph. Eur.
Vaseline blanche	59,55 g	Excipient	Ph. Eur.

*Teneur :*

— Sulfate de cuivre pentahydraté : au minimum 0,09 pour cent *m/m* et au maximum 0,11 pour cent *m/m*,

— Zinc : au minimum 7,20 pour cent *m/m* et au maximum 8,90 pour cent *m/m*.

### PRÉPARATION

*Précautions : ne pas chauffer au-delà de 60 °C.*

Tamisez l'oxyde de zinc (250). Faites fondre le mélange de graisse de laine et de vaseline blanche à une température voisine de 60 °C. Incorporez l'oxyde de zinc. Refroidissez. Ajoutez ensuite la solution obtenue en dissolvant dans l'eau purifiée le sulfate de cuivre et le sulfate de zinc.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2008.**

## CARACTÈRES

*Aspect* : pommade de consistance ferme, de couleur blanche légèrement verdâtre.

## IDENTIFICATION

A. *Chauffez avec précaution afin d'éviter les projections.*

Introduisez 5 g environ de pommade cupro-zincique dans un creuset en porcelaine. Ajoutez 1 ml d'*acide sulfurique R*. Chauffez progressivement sur plaque chauffante, puis à la flamme jusqu'à disparition des fumées blanches. Après refroidissement, humectez le résidu avec un peu d'*acide sulfurique R* (généralement 1 ml). Chauffez doucement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de dégagement de fumées blanches, puis calcinez à  $600 \pm 50$  °C jusqu'à incinération complète du résidu. Veillez à ce qu'il n'y ait aucune émission de flammes lors du procédé. Laissez refroidir le creuset dans un dessiccateur sur du gel de silice ou autre desséchant approprié. Le résidu est remis en suspension dans 10 ml d'*eau distillée R*. Filtrez. 5 ml de filtrat donnent la réaction du zinc (2.3.1).

B. Ajoutez quelques gouttes d'*ammoniaque concentrée R* au résidu obtenu dans l'identification A. Une coloration bleue se développe après quelques minutes (cuivre).

C. 5 ml de solution E (voir DOSAGE) donnent la réaction (a) des sulfates (2.3.1).

## ESSAI

**Homogénéité.** Étalé 0,2 g environ de pommade cupro-zincique sur une surface colorée ; aucun agrégat blanc n'est visible à l'œil nu.

## DOSAGE

*Solution E.* Dans une fiole conique de 100 ml munie d'un rodage, introduisez une prise d'essai exactement pesée voisine de 4,000 g. Ajoutez 30 ml d'*eau R* et 10 ml d'*acide chlorhydrique dilué R*. Ajoutez 50 ml de *chlorure de méthylène R*, puis agitez énergiquement. Prélevez quantitativement la phase aqueuse et complétez à 200,0 ml avec de l'*eau R*.

### **Sulfate de cuivre.**

*Solution à examiner.* Dans une fiole jaugée de 25,0 ml, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 10,0 ml de solution E, 2,0 ml

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

d'eau R, 1,0 ml de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 ml de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 ml de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrzone R. Complétez à 25,0 ml avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

*Solution témoin (a) (à 100 µg de sulfate de cuivre).* Dans une fiole jaugée de 25,0 ml, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 4,0 ml d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/ml, 1,0 ml d'acide chlorhydrique dilué R, 7,0 ml d'eau R, 1,0 ml de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 ml de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 ml de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrzone R. Complétez à 25,0 ml avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

*Solution témoin (b) (à 150 µg de sulfate de cuivre).* Dans une fiole jaugée de 25,0 ml, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 6,0 ml d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/ml, 1,0 ml d'acide chlorhydrique dilué R, 5,0 ml d'eau R, 1,0 ml de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 ml de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 ml de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrzone R. Complétez à 25,0 ml avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

*Solution témoin (c) (à 200 µg de sulfate de cuivre).* Dans une fiole jaugée de 25,0 ml, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 8,0 ml d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/ml, 1,0 ml d'acide chlorhydrique dilué R, 3,0 ml d'eau R, 1,0 ml de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 ml de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 ml de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrzone R. Complétez à 25,0 ml avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

*Solution témoin (d) (à 250 µg de sulfate de cuivre).* Dans une fiole jaugée de 25,0 ml, introduisez successivement et en agitant après chaque addition 10,0 ml d'une solution de sulfate de cuivre R à 25 µg/ml, 1,0 ml d'acide chlorhydrique dilué R, 1,0 ml d'eau R, 1,0 ml de solution de citrate d'ammonium R, 2,0 ml de solution tampon au chlorure d'ammonium pH 10,0 R et 1,0 ml de solution de bis-(cyclohexanone)-oxalyldihydrzone R. Complétez à 25,0 ml avec de l'eau R et laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 30 min.

Mesurez l'absorbance de chacune des solutions à 600 nm en utilisant l'eau R comme liquide de compensation. Tracez la droite d'étalonnage représentant l'absorbance en fonction de la quantité en sulfate de cuivre pentahydraté (µg).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

Calculez la teneur pour cent en sulfate de cuivre pentahydraté à l'aide de l'expression :

$$\frac{m \times 2}{1000 \times p}$$

$m$  = masse de sulfate de cuivre pentahydraté, obtenue à partir de la droite d'étalonnage, en microgrammes,

$p$  = masse de la prise d'essai, en grammes.

### **Zinc.**

Dans une fiole conique de 500 ml, introduisez 50,0 ml de solution E et ajoutez 150 ml d'eau R. Ajoutez 50 mg environ de mélange composé de *xylénolorange R* et de l'*hexaméthylènetétramine R* jusqu'à coloration rose-violet puis ajoutez 2 g d'*hexaméthylènetétramine R* en excès. Ajoutez 10,0 ml d'*édétate de sodium 0,1 M*. Ajoutez à nouveau 50 mg de mélange composé de *xylénolorange R* et de l'*hexaméthylènetétramine R* et continuez à ajouter de l'*édétate de sodium 0,1 M* jusqu'au virage du rose-violet au jaune.

1 ml de solution d'*édétate de sodium 0,1 M* correspond à 6,54 mg de Zn.

Calculez la teneur pour cent en zinc à l'aide de l'expression :

$$\frac{2,616 \times n}{p}$$

$n$  = nombre de ml d'*édétate de sodium 0,1 M* utilisé pour le dosage.

$p$  = masse de la prise d'essai, en gramme,

### CONSERVATION

En récipient étanche.

### ÉTIQUETAGE

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

### CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Usage dermatologique : émollient et protecteur

Classe ATC : D02A B (produits à base de zinc)

## PRÉPARATION SIMPLIFIÉE DE SOLUTIONS ÉTHANOLIQUES DE TITRE APPROPRIÉ

En pratique officinale, il est proposé, pour le mouillage des éthanols, d'utiliser la formule et le tableau suivants. Procédez par dilutions en volumes.

**Volumes d'éthanol de titre X pour cent V/V et d'eau à mélanger, à 20 °C, pour obtenir 1 000 ml d'éthanol de titre Y pour cent V/V :**

Éthanol à X pour cent V/V	$\frac{1\ 000 \times Y}{X} = \dots\dots\dots \text{ml}$
Eau purifiée	qsp <sup>1</sup> ..... 1 000 ml

### Exemples d'applications

**Volumes d'éthanol à 90 pour cent V/V et d'eau à mélanger, à 20 °C, pour obtenir 1 000 ml d'alcool à :**

	30 pour cent V/V	60 pour cent V/V	70 pour cent V/V
Éthanol à 90 pour cent V/V	$\frac{1\ 000 \times 30}{90} = 333 \text{ ml}$	$\frac{1\ 000 \times 60}{90} = 667 \text{ ml}$	$\frac{1\ 000 \times 70}{90} = 778 \text{ ml}$
Eau purifiée qsp <sup>1</sup>	1 000 ml	1 000 ml	1 000 ml

---

<sup>1</sup> Compte tenu de la contraction lors du mélange de l'éthanol et de l'eau, complétez au volume après agitation.



## SIROP PLACEBO À USAGE THÉRAPEUTIQUE

La monographie ne concerne pas les placebo utilisés dans les essais cliniques.

La préparation satisfait à la monographie *Préparations liquides pour usage oral, Sirops (0672)*.

### DÉFINITION

*Formule :*

Composants	Quantité	Fonction	Référentiel
Sirop simple	790 ml	Édulcorant	Ph. fr.
Arôme alimentaire autorisé	10 ml	Aromatisant	Directive Européenne en vigueur
Méthyle (parahydroxybenzoate de) sodique et Propyle (parahydroxybenzoate de) sodique (si utilisation de sirop simple sans conservateur)	1,0 g  0,5 g	Conservateur  Conservateur	Ph. Eur.  Ph. Eur.
Eau purifiée	q.s. 1 000 ml	Solvant	Ph. Eur.

### PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, dissolvez, si nécessaire, le parahydroxybenzoate de méthyle sodique et le parahydroxybenzoate de propyle sodique dans une partie de l'eau purifiée. Dans un récipient de contenance adaptée, versez le sirop simple, ajoutez sous agitation la solution des parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle sodiques (si nécessaire) et l'arôme. Complétez au volume avec le reste de l'eau purifiée. Homogénéisez.

### CARACTÈRES

*Aspect :* liquide visqueux, limpide, éventuellement coloré en fonction de l'arôme utilisé.

*Solubilité :* miscible à l'eau et à l'éthanol R à 70 pour cent V/V.

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## IDENTIFICATION

### A. Chromatographie sur couche mince (2.2.27).

*Solution à examiner.* Diluez 1,5 g de sirop placebo à usage thérapeutique dans un mélange de 2 volumes d'eau R et de 3 volumes de méthanol R et complétez à 100 ml avec le même mélange de solvants. Prélevez 1 ml de cette solution et complétez à 10 ml avec le même mélange de solvants.

*Solution témoin (a).* Dissolvez 10 mg de saccharose SCR dans un mélange de 2 volumes d'eau R et de 3 volumes de méthanol R et complétez à 20 ml avec le même mélange de solvants.

*Solution témoin (b).* Dissolvez 10 mg de lactose SCR et 10 mg de saccharose SCR dans un mélange de 2 volumes d'eau R et de 3 volumes de méthanol R et complétez à 20 ml avec le même mélange de solvants.

*Plaque :* plaque au gel de silice G pour CCM R.

*Phase mobile :* solution saturée d'acide borique froide R, solution d'acide acétique glacial R à 60 pour cent V/V, éthanol R, acétone R, acétate d'éthyle R (10:15:20:60:60 V/V/V/V/V).

*Dépôt :* 2 µl.

*Développement :* dans une cuve non saturée sur un parcours de 15 cm.

*Séchage :* dans un courant d'air chaud.

*Détection :* pulvérisez une solution de 0,5 g de thymol R dans un mélange de 5 ml d'acide sulfurique R et de 95 ml d'alcool R. Chauffez la plaque à 130 C pendant 10 min.

*Conformité du système :* le chromatogramme obtenu avec la solution témoin (b) présente 2 taches nettement séparées.

*Résultats :* la tache principale du chromatogramme obtenu avec la solution à examiner est semblable quant à sa position, sa coloration et ses dimensions à la tache principale du chromatogramme obtenu avec la solution témoin (a).

### B. Le sirop placebo à usage thérapeutique satisfait à l'essai « Parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle sodiques ».

## ESSAI

**Densité relative (2.2.5) :** 1,24 à 1,26.

**Parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle sodiques.** chromatographie sur couche mince (2.2.27).

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

*Cet essai n'est mis en œuvre que si l'ajout de parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle sodiques est fait au moment de la réalisation de la formule.*

*Solution S.* Pesez 1,25 g de sirop simple. Ajoutez 20 ml d'eau R et 2 ml d'acide chlorhydrique dilué R. Homogénéisez.

*Solution à examiner.* Conditionnez une cartouche contenant 400 mg de gel de silice octadécylsilylé pour chromatographie R par successivement 10 ml de méthanol R et 10 ml d'acide chlorhydrique dilué R. Déposez la solution S. Lavez à 2 reprises avec 5 ml d'eau R. Séchez sous vide pendant 2 min. Eluez par 5,0 ml de méthanol R.

*Solution témoin (a).* Dans une fiole de 100,0 ml, dissolvez 0,100 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodique R dans de l'eau R. Prélevez 1 ml, ajoutez 20 ml d'eau R et 2 ml d'acide chlorhydrique dilué R. Homogénéisez et traitez comme pour la solution à examiner.

*Solution témoin (b).* Dans une fiole de 100,0 ml, dissolvez 0,050 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodique R dans de l'eau R. Prélevez 1 ml, ajoutez 20 ml d'eau R et 2 ml d'acide chlorhydrique dilué R. Homogénéisez et traitez comme pour la solution à examiner.

*Solution témoin (c).* Dissolvez 50 mg de parahydroxybenzoate d'éthyle R dans 50 ml de méthanol R. Prélevez 1 ml de solution et complétez à 5 ml avec du méthanol R.

*Solution témoin (d).* Mélangez 1 ml de solution témoin (c) et 1 ml de solution à examiner.

*Plaque :* plaque au gel de silice  $F_{254}$  pour CCM R.

*Phase mobile :* acide acétique glacial R, pentane R (20:80 V/V).

*Dépôt :* 10  $\mu$ l.

*Développement :* sur les 2/3 de la plaque, dans une chambre non saturée.

*Séchage :* à l'air.

*Détection :* examinez en lumière ultraviolette à 254 nm.

*Conformité du système.* Le chromatogramme obtenu avec la solution témoin (d) présente 3 taches nettement séparées.

*Limites.* S'il apparaît une tache due au parahydroxybenzoate de méthyle sodique et une tache due au parahydroxybenzoate de propyle sodique dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner, elles ne sont pas plus intenses que les taches correspondantes du chromatogramme obtenu avec les solutions témoins.

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

**2007.**

## CONSERVATION

A l'abri de la lumière.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique le ou les excipients à effet notable ainsi que la nature de l'arôme.

---

*Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule du Formulaire National (Partie XI de la Pharmacopée française) s'appliquent.*

# SOLUTION STÉRILE DE CÉFUROXIME À 10 MG/ML POUR INJECTION INTRACAMÉROLAIRE<sup>1</sup>

La préparation satisfait à la monographie de la Pharmacopée européenne :  
*Préparations parentérales, Préparations injectables (0520)*.

## DÉFINITION

*Formule :*

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Céfuroxime sodique <sup>2</sup>	0,789 g de substance anhydre correspondant à 0,750 g de cefuroxime	Substance active	Ph. Eur.
Sodium (chlorure de) (solution stérile de) à 0,9 pour cent $m/V^3$	75,00 ml	Isotonisant et solvant	Ph. Eur. – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables

*Teneur :*

— 9,0 mg/ml à 11,0 mg/ml de céfuroxime ( $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ ).

## PRÉPARATION

*Réalisez la préparation afin que le délai entre la mise en solution de la céfuroxime sodique et la congélation soit inférieur à 2 h.*

Dans le flacon contenant 0,789 g de céfuroxime sodique sous forme anhydre, introduisez 10,0 ml d'une solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 pour cent  $m/V$  et agitez doucement pour éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète.

---

1. Cette préparation est réalisée dans des pharmacies hospitalières autorisées. Elle est utilisée lors de la chirurgie de la cataracte, en fin d'intervention, en injectant une dose unique dans la chambre antérieure de l'œil, chez des patients non allergiques à la céfuroxime. Elle est réservée à l'usage hospitalier.

2. S'agissant d'une préparation injectable, utilisez une spécialité pharmaceutique contenant 0,750 g de céfuroxime (poudre pour solution injectable) par flacon.

3. S'agissant d'une préparation injectable, utilisez une spécialité pharmaceutique.

---

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

**2010.**

Dans une poche stérile vide en poly(éthylène-acétate de vinyle) de 250 ml, introduisez en filtrant (0,22 µm) la totalité du contenu du flacon renfermant la solution de céfuroxime sodique et ajoutez 65,0 ml de solution stérile de chlorure de sodium à 0,9 pour cent *m/V*. Homogénéisez.

Répartissez 0,5 ml environ de la solution préparée dans des seringues à cône normalisé verrouillable d'une contenance de 1 ml. Adaptez un bouchon approprié.

Conditionnez dans un suremballage approprié et étiquetez.

Congelez immédiatement à - 15 °C.

## CARACTÈRES

*Aspect de la solution décongelée* : liquide limpide, incolore à sensiblement incolore.

## IDENTIFICATION

*Effectuez l'identification A ou l'identification B.*

A. Examinez les chromatogrammes obtenus dans le dosage.

Résultats : le pic principal du chromatogramme obtenu avec la solution à examiner est semblable quant à son temps de rétention et ses dimensions au pic principal du chromatogramme obtenu avec la solution témoin (a).

B. Spectrométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25).

*Solution à examiner.* Solution à examiner utilisée dans le DOSAGE B.

Région spectrale : 200-350 nm.

Maximum d'absorption : à 274 nm.

## DOSAGE

*Effectuez la méthode A ou la méthode B. En cas de doute ou de litige sur les résultats obtenus, seule fait autorité la méthode A.*

*Réalisez le dosage sur la solution récemment décongelée.*

A. Chromatographie liquide (2.2.29).

*Préparez les solutions immédiatement avant emploi ou conservez-les à 2-8° C pendant 6 h au maximum.*

---

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

*Solution à examiner.* Prélevez 1,0 ml de la solution stérile de céfuroxime à 10 mg/ml et complétez à 10,0 ml avec de l'eau R. Prélevez 1,0 ml de cette solution et complétez à 10,0 ml avec de l'eau R.

*Solution témoin (a).* Dissolvez 26,3 mg de *céfuroxime sodique SCR* dans de l'eau R et complétez à 25,0 ml avec le même solvant. Prélevez 5,0 ml de cette solution et complétez à 50,0 ml avec de l'eau R.

*Solution témoin (b).* Chauffez 20 ml de solution témoin (a) dans un bain-marie à 80 °C pendant 15 min. Refroidissez et injectez immédiatement.

*Colonne :*

— *dimensions* :  $l = 0,125$  m,  $\varnothing = 4,6$  mm,

— *phase stationnaire* : gel de silice hexylsilylé pour chromatographie R (5  $\mu$ m).

*Phase mobile* : mélangez 1 volume d'acétonitrile R et 99 volumes d'une solution tampon acétate pH 3,4, préparée en dissolvant 6,01 g d'acide acétique glacial R et 0,68 g d'acétate de sodium R dans de l'eau R et en complétant à 1 000 ml avec le même solvant.

*Débit* : 1,5 ml/min.

*Détection* : spectrophotomètre à 273 nm.

*Injection* : injecteur à boucle de 20  $\mu$ l.

*Enregistrement* : 4 fois le temps de rétention de la céfuroxime.

*Rétention relative* par rapport à la céfuroxime (temps de rétention = environ 12 min) : impureté A = environ 0,7.

*Conformité du système* : solution témoin (b) :

— *résolution* : au minimum 2,0 entre les pics dus à la céfuroxime et à l'impureté A,

— *facteur de symétrie* : 0,8 à 1,5.

Calculez la teneur en  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  en tenant compte de la teneur déclarée de la *céfuroxime sodique SCR* et sachant que 1 mg de  $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$  correspond à 0,9508 mg de  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ .

## B. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25).

*Solution à examiner.* Prélevez 1,0 ml de solution stérile de céfuroxime à 10 mg/ml et complétez à 100,0 ml avec une solution de *chlorure de sodium R* à 9 g/l. Prélevez 20,0 ml de cette solution et complétez à 100,0 ml avec le même solvant.

*Solution témoin.* Dissolvez 21,0 mg de *céfuroxime sodique SCR* dans une solution de *chlorure de sodium R* à 9 g/l et complétez à 100,0 ml avec le

---

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

même solvant. Prélevez 10,0 ml de cette solution et complétez à 100,0 ml avec le même solvant.

Mesurez l'absorbance (2.2.25) des solutions au maximum d'absorption à 274 nm.

Calculez la teneur en  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$  en tenant compte de la teneur déclarée de la *céfuroxime sodique SCR* et sachant que 1 mg de  $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$  correspond à 0,9508 mg de  $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ .

## CONSERVATION

À température ambiante (15 °C à 25 °C) ou au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) après décongélation : au maximum 6 h.

À une température inférieure ou égale à - 15 °C : au maximum 3 mois.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique que la préparation est réservée à l'usage hospitalier.

L'étiquette indique la dose à injecter dans la chambre antérieure de l'œil : 1 mg de céfuroxime en dose unique, soit 0,1 ml de la solution stérile préparée.

## CONDITIONS D'ADMINISTRATION

Décongelez les préparations à température ambiante ou au réfrigérateur.

Vérifiez visuellement avant utilisation l'absence de particules dans la seringue.

Homogénéisez avant l'injection.

Usage injectable : dans la chambre antérieure de l'œil lors des interventions chirurgicales de la cataracte.

## CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Anti-infectieux général pour usage systémique, antibactérien pour usage systémique.

Classe ATC : J01D C02 (céfuroxime).

Fabrication : Wolters Kluwer France

Achévé d'imprimer en septembre 2010  
par l'imprimerie ISI à Paris XX<sup>e</sup>

*Imprimé en France*