

GÉLULES DE CARMIN DE COCHENILLE

La préparation satisfait à la monographie *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. A 0,5 g de poudre de carmin de cochenille ajoutez 10 mL d'éthanol à 65 pour cent V/V R. 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.

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

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

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 bleue 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 les préambules du Formulaire national et de la Pharmacopée française s'appliquent