

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	Edulcorant	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	Conservateur	Ph. Eur.
	0,5 g	Conservateur	Ph. Eur.
Eau purifiée	q.s. 1000 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 à 70 pour cent V/V.

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

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

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'*éthanol à 96 pour cent 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 (2.2.5) : 1,24 à 1,26.

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

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.

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

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 µL

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.

CONSERVATION

A l'abri de la lumière.

ÉTIQUETAGE

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

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