

TAILLE DES CAPSULES A ENVELOPPE DURE (GÉLULES)

Ce texte n'a pas de caractère obligatoire et est publié pour information.

En tant que forme pharmaceutiques, les capsules à enveloppe dure ou gélules sont définies par la monographie *Capsules, Capsules à enveloppe dure ou gélules (0016)*.

En tant qu'excipients, les constituants des gélules répondent aux exigences de la monographie *Substances pour usage pharmaceutique (2034)*. Ils sont conformes aux monographies de matières premières correspondantes : *Gélatine (0330)*, *Hypromellose (0348)*, etc...

Les enveloppes peuvent être colorées, les deux parties pouvant être de la même teinte ou de couleurs différentes. Les colorants utilisés répondent au texte « *Colorants autorisés pour les médicaments* » de la Pharmacopée française.

La taille des gélules varie du numéro 000 (la plus grande) au numéro 5 (la plus petite).

Pour information, les valeurs des volumes de remplissage des gélules vides couramment utilisées ainsi que leur taille sont les suivantes :

Gélule n°	Volume de remplissage indicatif de la gélule fermée en cm ³ (mL)	Taille (mm)
000	1,5	26
00	0,9	23
0	0,7	22
1	0,5	19
2	0,4	18
3	0,3	16
4	0,2	14
5	0,15	11

Table de contenance et de taille des gélules

Ces valeurs sont exprimées en cm³ (mL) car le remplissage est toujours effectué volumétriquement, bien que les formules décrivant des gélules au Formulaire national indiquent des compositions exprimées en grammes.

Pour les gélules dont la taille ou le volume diffèrent de la taille indiquée dans le tableau ci-dessus, il convient de se reporter aux données du fabricant (usage vétérinaire, essais cliniques,...).

En cas de nécessité, le contenu des gélules peut être administré seul, soit par l'intermédiaire de l'alimentation, de la boisson ou directement en bouche.

La table de correspondance ci-dessous permet d'obtenir le numéro des gélules à utiliser en fonction :

- du volume de poudre (ou mélange de poudres) à répartir en gélules par arasement,
- de la taille du lot de gélules à préparer.

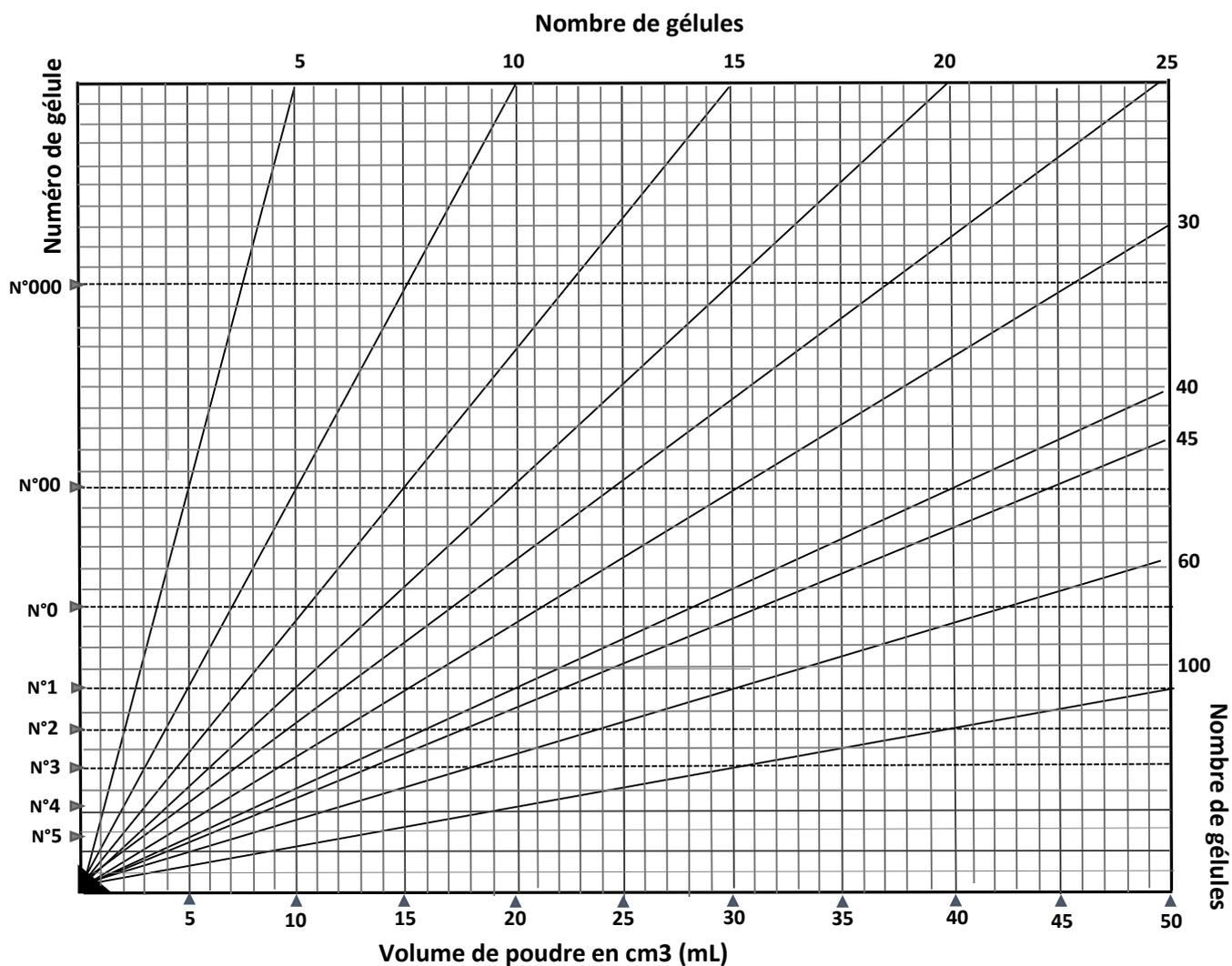


Table de correspondance : nombre de gélules / numéro des gélules / volume de poudre

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