

ALCOOL COLORÉ AU BLEU PATENTÉ V (60 pour cent V/V)

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

DÉFINITION

Formule :

Composant	Quantité	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol 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.	1000,0 g	1000,0 mL	Solvant	Ph. Eur.

Dans le cas d'utilisation d'éthanol à 90 pour cent V/V, utilisez 608,1 g d'éthanol à 90 pour cent V/V (texte général *Alcoométrie* de la Pharmacopée française).

Teneur : 57,0 pour cent V/V à 63,0 pour cent V/V d'éthanol à 96 pour cent.

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, mélangez l'éthanol à 96 pour cent à 0,3 mL d'une solution aqueuse de bleu patenté V à 5 g/L. 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. Evaporez à siccité 100 mL d'alcool coloré au bleu patenté V et reprenez le résidu par 1 mL d'eau R.

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

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

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

Dépôt : 5 µL en bandes de 1 cm.

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

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

Formulaire national 2010