

## 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'un 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).

### 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.

---

*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*