

COLORANTS DES MATÉRIAUX EN MATIÈRES PLASTIQUES OU EN ÉLASTOMÈRES A USAGE PHARMACEUTIQUE ET MÉDICO-CHIRURGICAL

**Tingendo idoneae res plasticarum aut elastomerarum materialium ad
pharmaceuticum et medicinalis chirurgicumque usum**

L'emploi de colorants dans les matériaux en matières plastiques ou en élastomères à usage pharmaceutique et médico-chirurgical est autorisé lorsque cet emploi répond à des nécessités techniques ou de sécurité d'emploi. Les colorants sont choisis en fonction du polymère utilisé, des conditions de transformation et de l'usage auquel les récipients ou le matériel médico-chirurgical sont destinés.

Ces colorants sont utilisés tels quels ou sous forme de dilutions dans des supports inertes ; la coloration est parfois obtenue par réaction chimique *in situ* entre un composé précurseur, coloré ou non, et le polymère. En l'absence de monographie particulière, ces composés doivent répondre aux critères d'identification et aux essais prescrits dans la présente monographie.

L'emploi d'un colorant est subordonné à la connaissance de sa nature ou de sa composition ainsi que de ses propriétés physico-chimiques, technologiques et des données toxicologiques le concernant. De plus, la compatibilité du matériau coloré avec les médicaments ou les milieux biologiques doit être vérifiée.

IDENTIFICATION

Effectuez l'identification du colorant par spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge (2.2.24) ou, quand cette méthode n'est pas applicable, par tout autre moyen approprié.

ESSAI

COLORANTS ORGANIQUES

Solution S1. Dans un ballon à col rodé, introduisez 2,0 g de colorant à examiner et 100 mL d'*éthanol anhydre R*. Chauffez à reflux pendant 1 h. Laissez refroidir et filtrez.

Solution S2. Dans un ballon à col rodé, introduisez 2,0 g de colorant à examiner et 100 mL d'*acide chlorhydrique 0,01 M*. Chauffez à reflux pendant 1 h. Laissez refroidir et filtrez.

Solution S3. Dans un ballon à col rodé, introduisez 2,0 g de colorant à examiner et 50 mL d'*acide acétique R* à 3 pour cent *m/V*. Chauffez à reflux pendant 4 h. Laissez refroidir. Filtrez si nécessaire et complétez à 100,0 mL avec de l'*eau R*.

Amines aromatiques primaires. A 10 mL de solution S2, ajoutez 0,2 mL d'*acide chlorhydrique dilué R*. Homogénéisez, puis ajoutez 0,4 mL d'une solution fraîchement préparée de *nitrite de sodium R* à 0,1 pour cent *m/V*. Agitez, laissez en contact pendant 1 min puis ajoutez 8 mL d'une solution de *sulfamate d'ammonium R* à 0,5 pour cent *m/V*. Laissez en contact pendant 1 min puis ajoutez 2 mL d'une solution de *dichlorhydrate de naphtyléthylènediamine R* à 0,5 pour cent *m/V*. Préparez un témoin dans les mêmes conditions à l'aide de 10 mL d'une solution de *naphtylamine R*

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

à 0,1 pour cent *m/V* dans l'*acide chlorhydrique 0,1 M* diluée au 1/1000. S'il apparaît une coloration avec la solution à examiner après 15 min, elle n'est pas plus intense que celle obtenue avec la solution témoin (50 ppm).

Métaux lourds (2.4.8). 1,0 g de colorant à examiner satisfait à l'essai limite D des métaux lourds (10 ppm). Préparez le témoin avec 1 mL de *solution à 10 ppm de plomb (Pb) R*.

Baryum. Evaporez 25 mL de solution S3. Dissolvez le résidu dans 2,5 mL d'*acide chlorhydrique 0,1M* et ajoutez 2,5 mL d'*éthanol anhydre R*, 2 mL d'une solution saturée de *sulfate de calcium R* et 1 mL d'*eau distillée R*. Après 1 h, si la solution présente une opalescence, celle-ci n'est pas plus prononcée que celle d'un mélange de 2 mL d'une solution saturée de *sulfate de calcium R*, de 2,5 mL d'*acide chlorhydrique 0,1 M*, de 2,5 mL d'*éthanol anhydre R* et de 1 mL de la *solution à 50 ppm de baryum (Ba) R* diluée au 1/5 avec de l'*eau distillée R* immédiatement avant emploi.

Absorbance (2.2.25). À aucune longueur d'onde de 400 nm à 800 nm, l'absorbance des solutions S1 et S2 n'est supérieure à 0,05.

COLORANTS MINÉRAUX

Solution S. Dans un ballon à col rodé, introduisez 1,0 g de colorant à examiner et 50 mL d'*acide chlorhydrique 0,1 M*. Chauffez à reflux pendant 1 h. Laissez refroidir, filtrez et complétez au volume initial avec de l'*acide chlorhydrique 0,1M*.

Baryum extractible. Déterminez la teneur en baryum par spectrophotométrie d'absorption atomique (2.2.23, *Procédé 1*).

Solution à examiner. Solution S.

Solutions de référence. Préparez les solutions de référence (1 ppm, 2 ppm et 5 ppm) à partir de la *solution à 50 ppm de baryum (Ba) R* diluée avec de l'*acide chlorhydrique 0,1M*.

Mesurez l'absorbance à 553,6 nm en utilisant une lampe à cathode creuse au baryum comme source de radiation et une flamme protoxyde d'azote-acétylène. La solution S ne contient pas plus de 2 ppm de baryum.

Cadmium extractible. Déterminez la teneur en cadmium par spectrophotométrie d'absorption atomique (2.2.23, *Procédé 1*).

Solution à examiner. Prélevez 5 mL de solution S et complétez à 100,0 mL avec de l'*acide chlorhydrique 0,1 M*.

Solutions de référence. Préparez les solutions de référence (0,5 ppm, 1 ppm et 2 ppm) à partir de la solution à 0,1 pour cent de *cadmium (Cd) R* diluée avec de l'*acide chlorhydrique 0,1 M*.

Mesurez l'absorbance à 228,8 nm en utilisant une lampe à cathode creuse au cadmium comme source de radiation et une flamme air-acétylène. La solution S ne contient pas plus de 20 ppm de cadmium.

Chrome extractible. Déterminez la teneur en chrome par spectrophotométrie d'absorption atomique (2.2.23, *Procédé 1*).

Solution à examiner. Prélevez 5,0 mL de solution S et complétez à 50,0 mL avec de l'*acide*

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

chlorhydrique 0,1 M.

Solutions de référence. Préparez les solutions de référence (1 ppm, 2 ppm et 5 ppm) à partir de la solution à 100 ppm de chrome (Cr) R diluée avec de l'acide chlorhydrique 0,1 M.

Mesurez l'absorbance à 357,9 nm en utilisant une lampe à cathode creuse au chrome comme source de radiation et une flamme protoxyde d'azote-acétylène. La solution S ne contient pas plus de 20 ppm de chrome.

Mercure extractible. Déterminez la teneur en mercure par spectrophotométrie d'absorption atomique (2.2.23, Procédé 1).

Solution à examiner. Solution S.

Solutions de référence. Préparez les solutions de référence (0,5 ppm, 1 ppm et 2 ppm) à partir de la solution à 1 000 ppm de mercure (Hg) R diluée avec de l'acide chlorhydrique 0,1 M.

À une prise d'essai d'un volume approprié à l'appareillage utilisé, éventuellement complétée au volume requis par de l'acide chlorhydrique 0,1 M, ajoutez une quantité de solution de chlorure stanneux R2 correspondant au 1/5 du volume total. Adaptez immédiatement le système d'entraînement du mercure R sous forme de vapeurs. Attendez 20 s puis procédez à l'entraînement par un courant d'azote R.

Mesurez l'absorbance à 253,7 nm, en utilisant une lampe à cathode creuse au mercure ou une lampe à décharge comme source de radiation et, comme dispositif d'atomisation, un système sans flamme permettant d'entraîner le mercure sous forme de vapeurs froides. La solution S ne contient pas plus de 1 ppm de mercure.

Nickel extractible. Déterminez la teneur en nickel par spectrophotométrie d'absorption atomique (2.2.23, Procédé 1).

Solution à examiner. Prélevez 5 mL de solution S et complétez à 50,0 mL avec de l'acide chlorhydrique 0,1 M.

Solutions de référence. Préparez les solutions de référence (1 ppm, 2 ppm et 5 ppm) à partir de la solution à 100 ppm de nickel (Ni) R diluée avec de l'acide chlorhydrique 0,1 M.

Mesurez l'absorbance à 232,0 nm en utilisant une lampe à cathode creuse au nickel comme source de radiation et une flamme air-acétylène. La solution S ne contient pas plus de 20 ppm de nickel.

Plomb extractible. Déterminez la teneur en plomb par spectrophotométrie d'absorption atomique (2.2.23, Procédé 1).

Solution à examiner. Prélevez 5 mL de solution S et complétez à 50,0 mL avec de l'acide chlorhydrique 0,1 M.

Solutions de référence. Préparez les solutions de référence (1 ppm, 2 ppm et 5 ppm) à partir de la solution à 100 ppm de plomb (Pb) R diluée avec de l'acide chlorhydrique 0,1 M.

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

Mesurez l'absorbance à 283,3 nm en utilisant une lampe à cathode creuse au plomb comme source de radiation et une flamme air-acétylène. La solution S ne contient pas plus de 20 ppm de *plomb*.

Sélénium extractible. À 5 mL de solution S, ajoutez 5 mL de *formaldéhyde R*, puis 2 mL d'*acide chlorhydrique R*. Chauffez au bain-marie pendant 20 min. Si une coloration rose se développe, elle n'est pas plus intense que celle d'une solution témoin préparée en traitant 5 mL d'une solution à 2 ppm de sélénium obtenue à partir de la *solution à 100 ppm de sélénium (Se) R* diluée avec de l'*acide chlorhydrique 0,1 M*. La solution S ne contient pas plus de 2 ppm de sélénium.

Zinc extractible. Déterminez la teneur en zinc par spectrophotométrie d'absorption atomique (2.2.23, *Procédé 1*).

Solution à examiner. Prélevez 2,5 mL de solution S et complétez à 100,0 mL avec de l'*acide chlorhydrique 0,1 M*.

Solutions de référence. Préparez les solutions de référence (0,5 ppm, 1 ppm et 2 ppm) à partir de la *solution à 100 ppm de zinc (Zn) R* diluée avec de l'*acide chlorhydrique 0,1 M*.

Mesurez l'absorbance à 213,9 nm en utilisant une lampe à cathode creuse au zinc comme source de radiation et une flamme air-acétylène. La solution S ne contient pas plus de 40 ppm de zinc.

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