

POLY(TÉTRAFLUORÉTHYLÈNE) OPAQUE AUX RAYONS X POUR CATHÉTERS

Poly(tetrafluorethylenum) radio-opacum ad catheteres aptum

Le poly(tétrafluoréthylène) opaque aux rayons X pour cathéters est constitué par du poly(tétrafluoréthylène) conforme à la définition, aux caractères, à l'identification et aux essais prescrits dans la monographie Poly(tétrafluoréthylène) pour cathéter. Il renferme de plus comme opacifiant de l'oxyde ou du carbonate de bismuth, ou du sulfate de baryum, ou du tungstène métallique en poudre. Le poly(tétrafluoréthylène) opaque aux rayons X pour cathéters satisfait également à l'identification et aux essais suivants.

IDENTIFICATION

Dans un creuset en quartz, introduisez 0,5 g de poly(tétrafluoréthylène) opaque aux rayons X pour cathéters. Calcinez à 600 °C pendant 30 min. Laissez refroidir. Divisez le résidu en trois parties et introduisez chacune d'elles dans un tube à essai.

- A. Dans le premier tube ajoutez 10 mL d'*acide nitrique dilué R*. Si le résidu se dissout et si la solution obtenue donne la réaction (b) du bismuth (2.3.1), le poly(tétrafluoroéthylène) est opacifié avec du bismuth.
- B. Dans le second tube ajoutez 5 mL d'*eau R*, 5 mL d'*acide chlorhydrique R* et une pastille de *zinc R*. S'il apparaît une coloration bleue intense, le poly(tétrafluoréthylène) est opacifié avec du tungstène.
- C. Dans le troisième tube ajoutez 10 mL d'*acide sulfurique R* et 5 g de *sulfate monopotassique R*. Chauffez jusqu'à dissolution complète. Refroidissez et transvasez avec précaution 1 mL de la solution obtenue dans un tube contenant 3 mL d'*eau R*. S'il se produit un précipité blanc, le poly(tétrafluoréthylène) est opacifié avec du sulfate de baryum.

Une seule des trois identifications doit être positive.

ESSAI

Découpez préalablement, s'il y a lieu, les échantillons à examiner en morceaux de 1 cm de côté, au maximum. Effectuez l'essai correspondant à l'opacifiant identifié.

Solution S. A 5,0 g de poly(tétrafluoréthylène) opaque aux rayons X pour cathéters ajoutez 100 mL d'une solution d'*acide acétique R* à 3 pour cent *m/V*. Laissez en contact 7 jours à 40 ± 1 °C et filtrez.

Baryum. Evaporez 20 mL de la solution S. Dissolvez le résidu dans 2,5 mL d'*acide chlorhydrique 0,1 M*. Ajoutez 2,5 mL d'*éthanol R* et 2 mL d'une *solution saturée de sulfate de calcium R*. Préparez une solution témoin en ajoutant à 0,4 mL de *solution à 50 ppm de baryum (Ba) R*, 2,1 mL d'*acide chlorhydrique 0,1 M*, 2,5 mL d'*éthanol R* et 2 mL d'une *solution saturée de sulfate de calcium R*. Après 15 min, si la solution à examiner présente une opalescence, celle-ci n'est pas plus prononcée que celle de la solution témoin (20 ppm).

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

Bismuth. À 12 mL de la solution S, ajoutez 1,2 mL de *réactif au thioacétamide R*. Préparez une solution témoin dans les mêmes conditions en utilisant 12 mL d'une solution d'*acide acétique R* à 3 pour cent m/V contenant 10 µg de *bismuth (Bi) R*. Après 2 min, la solution à examiner n'est pas plus fortement colorée en brun que la solution témoin (20 ppm).

Tungstène.

Solution à examiner. Dans un creuset de platine, évaporez à siccité au bain-marie 50 mL de solution S. Ajoutez 1 g de *carbonate de sodium anhydre R* et 0,1 g de *persulfate de potassium R* puis chauffez lentement jusqu'à fusion complète maintenue pendant 5 min. Laissez refroidir. Dissolvez le résidu dans de l'*eau R* et complétez à 50 mL avec le même solvant. Introduisez 5 mL de cette solution dans une fiole conique de 100 mL à col rodé.

Solution témoin. Dans une fiole jaugée de 50 mL, introduisez 5 mL d'une solution de *tungstate de sodium R* à 0,00179 pour cent m/V, 1 g de *carbonate de sodium anhydre R* et 0,1 g de *persulfate de potassium R*. Complétez à 50 mL avec de l'*eau R*. Introduisez 5 mL de cette solution dans une fiole conique de 100 mL à col rodé.

Ajoutez successivement à la solution à examiner et à la solution témoin 25 mL d'*acide chlorhydrique R*, 3 mL d'une solution de *trichlorure de titane R* à 15 pour cent m/V et 10 mL d'une solution de *dithiol R* à 0,5 pour cent m/V dans l'*acétate d'amyle R* en homogénéisant après chaque addition.

Chauffez au bain-marie à 85 °C pendant 20 min en agitant 1 fois toutes les 5 min. Laissez refroidir et séparez la phase organique à l'aide d'une ampoule à décanter; lavez cette phase organique à deux reprises avec chaque fois 3 mL d'une solution d'*acide chlorhydrique R* à 80 pour cent V/V, puis agitez à nouveau et laissez reposer. La phase organique de l'essai n'est pas plus fortement colorée en vert que celle du témoin (20 ppm).

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique la nature du radio-opacifiant.

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