

POLY(TÉTRAFLUORÉTHYLÈNE) POUR CATHÉTERS

Poly(tetrafluorethylenum) ad catheteres aptum

DÉFINITION

Le poly(tétrafluoréthylène) est obtenu par polymérisation du tétrafluoréthylène sous pression en présence de catalyseurs à base de peroxydes.

CARACTÈRES

Aspect : poudre fine blanche, granuleuse ou fibreuse, feuilles blanches opaques.

Solubilité : pratiquement insoluble dans l'eau, dans l'éthanol à 96 pour cent, dans le chlorure de méthylène et dans l'hexane.

À température ambiante le poly(tétrafluoréthylène) résiste à tous les produits chimiques, à l'exception des métaux alcalins. Il conserve ses propriétés physiques jusqu'à 300 °C; au-dessus commence une très faible dégradation (sans phénomène de fusion) qui devient plus importante à partir de 400 °C pour devenir très rapide vers 490 °C. Les gaz formés au cours de cette décomposition sont toxiques.

IDENTIFICATION

A. Densité (2.2.5) : 2,1 à 2,3.

B. Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge (2.2.24)

Comparaison : poly(tétrafluoréthylène) SCR fr.

C. Par chauffage jusqu'à 300 °C il n'est observé aucune modification des propriétés physiques du poly(tétrafluoréthylène).

ESSAI

Découpez, si nécessaire, les échantillons en morceaux de 1 cm à 2 cm de côté.

Solution S1. Dans un ballon de verre borosilicaté à col rodé, introduisez 5,00 g de poly(tétrafluoréthylène). Ajoutez 25 mL de *chlorure de méthylène R* et chauffez à ébullition à reflux pendant 5 h. Laissez refroidir, filtrez, puis complétez à 25 mL avec du *chlorure de méthylène R*.

Solution S2. Dans un ballon de verre borosilicaté à col rodé, introduisez 12,5 g de poly(tétrafluoréthylène). Ajoutez 250 mL d'*eau R* et chauffez à ébullition à reflux pendant 5 h. Laissez refroidir puis décantez.

Aspect de la solution. La solution S2 est limpide (2.2.1) et incolore (2.2.2, *Procédé I*).

Acidité ou alcalinité. À 100 mL de solution S2, ajoutez 0,15 mL de *solution d'indicateurs BRP R*. La solution est colorée en jaune. Le virage au bleu de l'indicateur ne nécessite pas plus de 1 mL

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

d'hydroxyde de sodium 0,01 M. A 100 mL de solution S2, ajoutez 0,2 mL de solution de méthylorange R. La solution est colorée en jaune. Le début de virage de l'indicateur du jaune à l'orangé ne nécessite pas plus de 1 mL d'acide chlorhydrique 0,01 M.

Absorbance (2.2.25) : au maximum 0,1 à toutes les longueurs d'onde entre 220 nm à 350 nm

Evaporez à sec 5 mL de solution S1 et reprenez le résidu par 2 mL d'hexane R.

Substances réductrices. À 20,0 mL de solution S2, ajoutez 2 mL d'acide sulfurique 0,5 M et 20,0 mL de permanganate de potassium 0,002 M. Portez à l'ébullition pendant 3 min. Refroidissez immédiatement jusqu'à température ambiante. Ajoutez 1 g d'iodure de potassium R et titrez par le thiosulfate de sodium 0,01 M en ajoutant 0,25 mL de solution d'amidon R. Effectuez un essai à blanc sur 20 mL d'eau R. La différence entre les volumes utilisés dans les deux titrages est au maximum de 0,3 mL.

Substances solubles dans le chlorure de méthylène : au maximum 2 mg (au maximum 0,1 pour cent rapporté au matériau).

Evaporez au bain-marie 10 mL de solution S1 dans une capsule de verre préalablement tarée puis desséchez le résidu à l'étuve à 105 °C pendant 1 h.

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

Pharmacopée française 1989