

POUDRE LUBRIFIANTE POUR GANTS CHIRURGICAUX

Pulvis ad lubricandas chirurgicas manicas

La poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux est constituée d'amidon ayant subi un traitement permettant la stérilisation par la vapeur humide. Elle peut contenir une substance minérale soluble dans l'acide chlorhydrique dilué à une teneur n'excédant pas 2,2 pour cent.

CARACTÈRES

Poudre blanche ou très légèrement colorée, fine, très fluide.

IDENTIFICATION

- A. Mettez en suspension 5 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux dans 75 mL d'eau R. Chauffez à ébullition pendant 15 min. Après refroidissement, la phase solide se dépose aisément. Aucune formation d'empois n'est observée. Le liquide surnageant est transparent et non visqueux. Après décantation, ajoutez 1,0 mL d'iode 0,05 M. Il se développe une coloration bleu-violet à bleu pourpre.
- B. *Examinée au microscope*, la poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux présente les caractéristiques de l'origine végétale de l'amidon utilisé.

ESSAI

Détermination du pH (2.2.3). Mettez en suspension 10 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux dans 100 ml d'eau R. Le pH de la suspension n'est pas supérieur à 10,8.

Sédimentation. Mettez en suspension 10 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux dans 100 mL d'eau R. Chauffez à ébullition pendant 20 min. Refroidissez et transvasez dans une éprouvette graduée. Complétez à 100 mL avec de l'eau R et laissez reposer pendant 24 h. Le volume occupé par le dépôt est de 45 mL à 75 mL.

Comportement à la chaleur humide. Introduisez, dans un sachet constitué de papier de 60 grammes/m² enduit sur les bords de type B, un paquet en papier crêpé contenant 2 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux. Chauffez à l'autoclave en vapeur saturée à 120-121°C pendant 30 min. Refroidissez. Le produit reste pulvérulent et les éventuels agglomérats sont détruits par simple pression entre les doigts.

Épichlorhydrine du glycérol : Au maximum 5 ppm.

Opérez par chromatographie en phase gazeuse (2.2.28).

Solution à examiner. Dans un ballon de 500 mL, introduisez 300 mL d'eau R. Ajoutez 10 g d'émulsion d'antimoine R, 25 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux et 25 g de chlorure de calcium R. Distillez jusqu'à obtention de 10 mL de distillat.

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

Solutions d'étalons internes. Préparez les solutions selon les indications données pour la solution à examiner en utilisant 100 µL, 250 µL, 500 µL et 750 µL d'une solution d'*épichlorhydrine du glycérol R* à 5 µL dans 100 mL d'*eau R*.

La chromatographie peut être réalisée à l'aide de :

- une colonne capillaire d'une longueur de 11 m et d'un diamètre intérieur de 0,32 mm contenant un film chimiquement greffé de *polyéthylène glycol 20 000 pour chromatographie R* ;
- *hélium pour chromatographie R* comme gaz vecteur à un débit de 50 mL par minute ;
- un détecteur à ionisation de flamme.

Maintenez la température de la colonne à 35 °C pendant 30 s puis augmentez-la de 7 °C par minute jusqu'à 200 °C ; maintenez la température de la chambre à injection et celle du détecteur à 200 °C. Injectez 1 µL de la solution à examiner et des solutions témoins.

Autres dérivés époxydés et chlorés du glycérol : au maximum 5 ppm.

Opérez par chromatographie en phase gazeuse (2.2.28) selon les conditions prescrites à l'essai Epichlorhydrine du glycérol.

Solution à examiner. Introduisez 25 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux dans 50 mL de *méthanol R*. Bouchez et agitez pendant 75 min. Filtrez et lavez le résidu avec 3 fois 10 mL de *méthanol R*. Concentrez sous vide à 30 °C jusqu'à obtention de 2 mL de résidu. Transvasez dans une fiole en rinçant 3 fois avec 2 mL de *méthanol R* et complétez à 10 mL avec le même solvant.

Solutions témoins. Dissolvez 25 mg de *glycidol R*, 25 mg de *monochlorhydrine de glycérol R* et 25 mg de *dichlorhydrine de glycérol R* dans du *méthanol R* et complétez à 500 mL avec le même solvant. Préparez les solutions témoins en diluant respectivement 0,5 mL, 1 mL, 2 mL, 3 mL et 4 mL de cette solution dans 10 mL de *méthanol R*.

Formaldéhyde. Au maximum 10 ppm.

Agitez 5 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux avec 10 mL d'*eau R*. Filtrez. À 5 mL du filtrat, ajoutez 5 mL de *réactif à l'acétylacétone R1*. Si cette solution présente une coloration, celle-ci n'est pas plus intense que celle d'une solution témoin préparée à partir d'un mélange de 1 mL de solution à 25 ppm de *formaldéhyde R*, de 4 mL d'*eau R* et de 5 mL de *réactif à l'acétylacétone R1*.

Chlorures (2.4.4). Incinérez 0,3 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux avec 0,2 g de *carbonate de sodium anhydre R* et 0,2 g de *nitrate de potassium R*. Reprenez le résidu par le minimum d'*eau R*. Filtrez si nécessaire. Neutralisez la solution par addition goutte à goutte d'*acide nitrique R* puis ajoutez 3 mL d'*acide nitrique dilué R*. Complétez à 30 mL avec de l'*eau R*. À 5 mL de cette solution, ajoutez 10 mL d'*eau R*. La solution satisfait à l'essai limite des chlorures (0,1 pour cent).

Sulfates (2.4.13). À 0,30 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux, ajoutez 3 mL d'*acide nitrique R* et 0,1 mL de *brome R*. Agitez doucement et laissez en contact pendant 1 h. Chassez l'excès de brome et évaporez au bain-marie, puis incinérez le résidu avec 0,5 g de *carbonate de sodium anhydre R* et 0,5 g de *nitrate de potassium R*. Reprenez le résidu par 20 mL d'*eau R*, filtrez si nécessaire, neutralisez par l'*acide chlorhydrique R* puis ajoutez 10 mL d'*acide chlorhydrique dilué R* et complétez à 60 mL avec de l'*eau R*. La solution satisfait à l'essai limite des sulfates (0,2 pour cent).

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

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au maximum 15,0 pour cent, déterminé à l'étuve à 105 °C sur 1,000 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux.

Cendres totales (2.4.16) : au maximum 3,0 pour cent, déterminé sur 2,5 g de poudre lubrifiante pour gants chirurgicaux. Conservez les cendres pour l'essai suivant.

Cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique : au maximum 0,30 pour cent.

Faites bouillir les cendres obtenues dans l'essai des cendres totales avec 25 mL d'*acide chlorhydrique 2 M*. Filtrez, lavez le résidu à l'*eau R*, séchez à 100-105 °C pendant 1 h et incinérez à une température de 600 ± 25 °C jusqu'à masse constante.

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

Pharmacopée française 1992