

FEUILLES DE CONDITIONNEMENT EN POLYAMIDE

Chartae ex polyamido ad involucra aptae

Les feuilles de conditionnement en polyamide sont destinées à assurer, par exemple comme constituant de sachets scellés, le maintien de la stérilité du matériel médico-chirurgical, des articles de pansement et des sutures. Elles sont constituées soit par du polyamide 6, soit par du polyamide 11 pour feuilles.

CARACTÈRES

Feuilles incolores, translucides, d'épaisseur variable. Elles brûlent avec une flamme bleue à extrémité jaune et avec formation de gouttes.

IDENTIFICATION

Opérez par chromatographie sur couche mince (2.2.27) en utilisant une plaque recouverte de *gel de silice G R*.

Solution à examiner. Dans un tube de verre scellé, chauffez à 120 °C pendant 10 h un mélange de 0,1 g d'échantillon à examiner et de 2 mL d'*acide chlorhydrique R1*. Après refroidissement, transférez le contenu du tube dans un cristallisateur et évaporez à siccité. Reprenez le résidu par 2 mL de *méthanol R* et filtrez.

Solution témoin (a). Dissolvez 0,6 g d'*acide 6-aminohexanoïque R* dans du *méthanol R* et complétez à 10 mL avec le même solvant.

Solution témoin (b). Dissolvez 0,55 g d'*acide amino-11 undécanoïque R* dans du *méthanol R* et complétez à 10 mL avec le même solvant.

Déposez séparément sur la plaque 5 µL de chaque solution. Développez sur un parcours de 15 cm avec un mélange de 9,5 volumes d'*eau R*, de 12,5 volumes d'*ammoniaque R* et de 78 volumes d'*éthanol à 96 pour cent R*. Laissez sécher la plaque à l'air. Pulvérisez une solution de *vert de bromocrésol R* à 0,1 pour cent *m/V* dans de l'*éthanol à 96 pour cent R*. La tache principale du chromatogramme obtenu avec la solution à examiner est semblable quant à sa position, sa coloration et ses dimensions à la tache principale du chromatogramme obtenu avec la solution témoin (a) (polyamide 6) ou à la tache principale du chromatogramme obtenu avec la solution témoin (b) (polyamide 11).

ESSAI

Avant tout essai, les échantillons de feuilles sont soumis au procédé de stérilisation auquel les feuilles sont destinées.

Examen visuel. Examinez à la lumière du jour ou sous un bon éclairage l'échantillon à contrôler. Observez l'aspect par transparence et vérifiez l'absence de perforations et d'inclusions anormales. Dans le cas de feuilles imprimées, l'encre ne doit pas avoir traversé le matériau.

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

Masse par mètre carré. Découpez 6 échantillons sur surface exactement mesurée voisine de 100 cm². Pesez les 6 échantillons et calculez leur masse en grammes par mètre carré. Aucune valeur n'est inférieure à 21,5 g par m².

Régularité de l'épaisseur. Opérez à l'aide d'un instrument mécanique comportant un micromètre à cadran dont la graduation permet la lecture de 0,002 mm en 0,002 mm et muni d'un disque presseur de 10 mm à 15 mm de diamètre. Ajustez la masse du disque presseur et les dispositifs s'y rattachant de telle façon que la masse totale appliquée sur le film à examiner soit de 100 ± 10 g. Au cours de l'opération, abaissez le disque presseur lentement sur le film pour éviter de l'écraser. Utilisez 6 échantillons. Mesurez l'épaisseur du film en 6 points différents de chacun des 6 échantillons, les points étant séparés entre eux de plus de 5 cm. Déterminez la moyenne des mesures. Aucune mesure ne s'en écarte de plus de 15 pour cent.

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