

# PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

ONZIÈME ÉDITION

Supplément 11.6

# PHARMACOPÉE EUROPÉENNE

Propylèneglycol

*Publiée selon la  
Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne  
(Série des traités européens, n° 50)*



**Conseil de l'Europe**  
Strasbourg

La Pharmacopée Européenne est publiée par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé du Conseil de l'Europe (EDQM).

Tous droits réservés. La reproduction d'extraits (jusqu'à 500 mots) est autorisée, sauf à des fins commerciales, tant que l'intégrité du texte est préservée, que l'extrait n'est pas utilisé hors contexte, ne donne pas d'informations incomplètes ou n'induit pas le lecteur en erreur quant à la nature, à la portée et au contenu du texte. Les figures et les tableaux sont exclus de cette autorisation.

Le texte source doit toujours être cité comme suit : « © Conseil de l'Europe, année de publication ». Pour toute autre demande relative à la reproduction ou à la traduction de tout ou partie de ce document, veuillez vous adresser à l'EDQM par e-mail à l'adresse [publications.info@edqm.eu](mailto:publications.info@edqm.eu).

© Conseil de l'Europe, 2023

Direction européenne de la qualité du  
médicament & soins de santé (EDQM)  
Conseil de l'Europe  
7 allée Kastner, CS 30026  
F-67081 Strasbourg  
France  
Site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

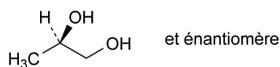
La monographie suivante est fournie à titre indicatif uniquement. La version officielle sera publiée dans le Supplément 11.6 de la Ph. Eur.



**01/2025:0430** *Solution témoin (b)*. Pesez 200,0 mg de *propylèneglycol R1* et complétez à environ 75 mL avec du *méthanol R*, ajoutez 5,0 mL de solution d'étalon interne, 5,0 mL de solution témoin (a) et complétez 100,0 mL avec du *méthanol R*.

## PROPYLÈNEGLYCOL

### Propylenglycolum



$C_3H_8O_2$   
[57-55-6]

$M_r$  76,1

#### DÉFINITION

(2RS)-Propane-1,2-diol.

#### CARACTÈRES

*Aspect* : liquide limpide, incolore, visqueux, hygroscopique.

*Solubilité* : miscible à l'eau et à l'éthanol à 96 pour cent.

#### IDENTIFICATION

*Première identification* : D.

*Seconde identification* : A, B, C.

A. Densité (voir Essai).

B. Indice de réfraction (voir Essai).

C. Point d'ébullition (2.2.12) : 184 °C à 189 °C.

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

*Comparaison* : *propylèneglycol pour identification SCR*.

#### ESSAI

**Aspect de la substance.** Le propylèneglycol est limpide (2.2.1) et n'est pas plus fortement coloré que la solution témoin B<sub>2</sub> (2.2.2, Procédé II).

**Densité** (2.2.5) : 1,035 à 1,040.

**Indice de réfraction** (2.2.6) : 1,431 à 1,433.

**Acidité.** À 50 mL d'eau R, ajoutez 1 mL de solution de *phénolphtaléine R*, puis ajoutez de l'*hydroxyde de sodium 0,01 M* jusqu'à ce que la solution reste rose pendant 30 s. Ajoutez 50,0 mL de propylèneglycol et titrez par l'*hydroxyde de sodium 0,01 M* jusqu'à ce que la couleur vire à nouveau au rose et perdure plus de 30 s. Le virage de l'indicateur ne nécessite pas plus de 8,3 mL d'*hydroxyde de sodium 0,01 M*. 1 mL d'*hydroxyde de sodium 0,01 M* correspond à 0,6 mg de  $C_2H_4O_2$ .

**Substances oxydantes.** Dans un ballon à bouchon rodé, introduisez 10 mL de propylèneglycol, 5 mL d'eau R, 2 mL de solution d'*iodure de potassium R* et 2 mL d'*acide sulfurique dilué R*. Laissez reposer à l'abri de la lumière pendant 15 min. Titrez par le *thiosulfate de sodium 0,05 M* en présence de 1 mL de solution d'*amidon R*. Le volume de *thiosulfate de sodium 0,05 M* utilisé n'est pas supérieur à 0,2 mL (équivalent à un maximum de 17 ppm, calculé en  $H_2O_2$ ).

**Éthylèneglycol et diéthylèneglycol.** Chromatographie en phase gazeuse (2.2.28).

*Solution d'étalon interne.* Pesez 200,0 mg de 2,2,2-trichloroéthanol R et complétez à 100,0 mL avec du *méthanol R*.

*Solution à examiner.* Pesez 5,0 g de propylèneglycol et complétez à environ 75 mL avec du *méthanol R*, ajoutez 5,0 mL de solution d'étalon interne et complétez à 100,0 mL avec du *méthanol R*.

*Solution témoin (a).* Pesez 62,0 mg d'*éthylèneglycol R* et 100,0 mg de *diéthylèneglycol R*, puis complétez à 100,0 mL avec du *méthanol R*.

#### Colonne :

- *matériau* : silice fondue,
- *dimensions* :  $l = 30$  m,  $\varnothing = 0,53$  mm,
- *phase stationnaire* : cyanopropyl(3)phényl(3)méthyl(94)polysiloxane R (épaisseur du film 3  $\mu$ m).

*Gaz vecteur* : hélium pour chromatographie R.

*Débit* : 4,5 mL/min.

*Rapport de division* : 1:10.

*Température* :

	Intervalle (min)	Température (°C)
Colonne	0 - 4	100
	4 - 4,4	100 → 120
	4,4 - 14,4	120
	14,4 - 16,4	120 → 220
Chambre à injection	16,4 - 22,4	220
		220
Détecteur		250

*Détection* : ionisation de flamme.

*Injection* : 1  $\mu$ L de solution à examiner et de solution témoin (b).

*Insert d'injection* :

- rempli de laine de verre désactivée.

*Rétention relative* par rapport au propylèneglycol (temps de rétention = environ 4 min) : éthylèneglycol = environ 0,8 ; étalon interne = environ 1,7 ; diéthylèneglycol = environ 2,4.

*Conformité du système* : solution témoin (b) :

- *résolution* : au minimum 4,0 entre les pics dus à l'éthylèneglycol et au propylèneglycol,
- *facteur de symétrie* : au maximum 5,0 pour les pics dus à l'éthylèneglycol et au diéthylèneglycol.

*Limites* :

- éthylèneglycol : calculez le rapport  $R_1$  entre la surface du pic dû à l'éthylèneglycol et la surface du pic dû à l'étalon interne dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin (b) ; calculez le rapport entre la surface du pic dû à l'éthylèneglycol et la surface du pic dû à l'étalon interne dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner : ce rapport n'est pas supérieur à  $R_1$  (620 ppm) ;
- diéthylèneglycol : calculez le rapport  $R_2$  entre la surface du pic dû au diéthylèneglycol et la surface du pic dû à l'étalon interne dans le chromatogramme obtenu avec la solution témoin (b) ; calculez le rapport entre la surface du pic dû au diéthylèneglycol et la surface du pic dû à l'étalon interne dans le chromatogramme obtenu avec la solution à examiner : ce rapport n'est pas supérieur à  $R_2$  (0,10 pour cent).

**Substances réductrices.** Chauffez au bain-marie à 60 °C pendant 5 min un mélange de 1 mL de propylèneglycol et de 1 mL d'*ammoniaque diluée R1*. La solution n'est pas colorée en jaune. Ajoutez immédiatement 0,15 mL de *nitrate d'argent 0,1 M* et laissez reposer pendant 5 min. La solution ne présente aucune modification.

**Eau** (2.5.12) : au maximum 0,2 pour cent, déterminé sur au moins 5,00 g de propylèneglycol.

**Cendres sulfuriques** (2.4.14) : chauffez 50 g de propylèneglycol, laissez enflammer et calcinez. Refroidissez, humectez le résidu avec de l'*acide sulfurique R* et calcinez. Répétez les opérations. La masse du résidu n'est pas supérieure à 5 mg (0,01 pour cent).

## CONSERVATION

En récipient étanche.

**2,2,2-Trichloroéthanol.**  $C_2H_3Cl_3O$ . ( $M_r$  149,4). 1222400.  
[115-20-8]. 2,2,2-Trichloroéthan-1-ol.

Eb : environ 152 °C.

F : environ 17,8 °C.

**Propylèneglycol R1.** 1072901.

Satisfait aux spécifications de la monographie *Propylèneglycol* (0430) et ne contient pas de diéthylèneglycol ni d'éthylèneglycol quand il est examiné selon l'essai Éthylèneglycol et diéthylèneglycol de cette monographie.

POUR INFORMATION