

Guide technique

pour l'élaboration des monographies
relatives aux huiles grasses et
leurs dérivés

Pharmacopée Européenne

Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé

Edition 2007



© Conseil de l'Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France - 2007

La reproduction de ce fichier à des fins commerciales ou sa publication sur un site ouvert à la consultation publique est strictement interdite.

TABLE DES MATIÈRES

1		
2	1. GÉNÉRALITÉS	5
3	2. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX SURFACTANTS	6
4	2.1. DÉFINITION	6
5	2.2. CARACTÈRES	6
6	2.3. IDENTIFICATION	7
7	2.4. ESSAIS	7
8	2.5. DOSAGE	8
9	2.6. CONSERVATION	8
10	2.7. ÉTIQUETAGE	9
11	3. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX HUILES, GRAISSES ET	
12	CIRES D'ORIGINE VÉGÉTALE	10
13	3.1. TITRE	10
14	3.2. DÉFINITION	10
15	3.3. CARACTÈRES	10
16	3.4. IDENTIFICATION	11
17	3.5. ESSAIS	12
18	3.6. CONSERVATION	13
19	3.7. ÉTIQUETAGE	13
20	4. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX HUILES, GRAISSES ET	
21	CIRES D'ORIGINE ANIMALE	14
22	4.1. TITRE	14
23	4.2. DÉFINITION	14
24	4.3. CARACTÈRES	14
25	4.4. IDENTIFICATION	15
26	4.5. ESSAIS	15
27	4.6. DOSAGE	16
28	4.7. CONSERVATION	16

1	4.8. ÉTIQUETAGE	16
2	5. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX ACIDES GRAS, ALCOOLS	
3	GRAS ET À LEURS ESTERS/ÉTHERS	17
4	5.1. DÉFINITION	17
5	5.2. CARACTÈRES	17
6	5.3. IDENTIFICATION	17
7	5.4. ESSAIS	18
8	5.5. DOSAGE	19
9	5.6. CONSERVATION	19
10	5.7. ÉTIQUETAGE	19
11	6. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX POLYMÈRES	20
12	6.1. DÉFINITION	20
13	6.2. CARACTÈRES	20
14	6.3. IDENTIFICATION	20
15	6.4. ESSAIS	21
16	6.5. DOSAGE	21
17	6.6. CONSERVATION	21
18	6.7. ÉTIQUETAGE	22
19	7. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX SOLVANTS	23
20	7.1. DÉFINITION	23
21	7.2. CARACTÈRES	23
22	7.3. IDENTIFICATION	23
23	7.4. ESSAIS	24
24	7.5. DOSAGE	24
25	7.6. CONSERVATION	24
26	7.7. ÉTIQUETAGE	24

1

2 **GUIDE TECHNIQUE POUR L'ÉLABORATION DES**
3 **MONOGRAPHIES RELATIVES AUX HUILES GRASSES ET**
4 **LEURS DÉRIVÉS, À CERTAINS POLYMÈRES ET CERTAINS**
5 **SOLVANTS**

6

7

8 **1. GÉNÉRALITÉS**

9 En raison des propriétés particulières inhérentes aux monographies relatives aux huiles
10 grasses et leurs dérivés, il est nécessaire d'élaborer des notes explicatives pour les différentes
11 classes de substances :

- 12 • les surfactants tels que les acides gras éthoxylés, les alcools gras, les glycérides et esters
13 de sorbitan d'acides gras, ou tels que le laurilsulfate de sodium, le stéarate de
14 propylèneglycol, le sulfate de cétostéaryle sodique, l'oléate de sorbitan et le monostéarate
15 de glycérol 40-55
- 16 • les huiles, graisses et cires telles que l'huile d'amande et autres huiles végétales, les
17 huiles végétales hydrogénées, l'huile de foie de morue, les glycérides hémisynthétiques
18 solides, les glycérides, la cire d'abeille
- 19 • les acides gras, les alcools gras et leurs esters/éthers tels que l'acide stéarique, le
20 palmitate de cétyle, l'octyldodécanol, l'alcool cétostéarylique, l'isononanoate de
21 cétostéaryle et l'oléate d'éthyle
- 22 • les polymères
- 23 • les solvants.

24 L'objectif principal de ce guide technique est de parvenir à l'harmonisation des monographies
25 élaborées. En conséquence, pour l'élaboration d'une nouvelle monographie, il convient
26 systématiquement de prendre en considération les paramètres analytiques exposés dans les
27 présentes notes explicatives et de les intégrer à la monographie, à condition qu'ils soient
28 pertinents et utiles.

29 En ce qui concerne les substances chimiquement identiques, qui présentent toutefois des
30 masses moléculaires, des degrés d'éthoxylation ou des concentrations différents, il est
31 recommandé d'élaborer une monographie « de famille ».

32 Les monographies relatives aux huiles grasses et leurs dérivés concernent principalement des
33 excipients. Il peut arriver qu'un excipient soit également utilisé comme substance active.

1 Dans ce cas, 2 monographies distinctes sont rédigées, les exigences étant différentes. Un
 2 dosage est alors introduit dans la monographie de la substance active (par exemple, dérivés
 3 d'acides oméga-3, huiles de poisson, laurmacrogol 400, etc.).

4

5 **2. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX SURFACTANTS**

6 **2.1. DÉFINITION**

7 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 8 • la composition de la partie alcools gras ou acides gras (voir *Éther cétostéarylique de*
 9 *macrogol (1123)* ou *Polysorbate 80 (0428)*)
- 10 • le ou les principaux composants, car la majeure partie des surfactants sont des mélanges
 11 (voir *Éther oléique de macrogol (1125)*)
- 12 • le degré d'éthoxylation (exprimé en nombre de moles d'oxyde d'éthylène ayant réagi)
 13 ou la masse moléculaire moyenne du macrogol ayant réagi avec la partie grasse
 14 (uniquement les surfactants contenant des macrogols)
- 15 • les éventuelles voies de synthèse (éthoxylation d'un acide gras ou réaction d'un
 16 macrogol avec un acide gras, voir *Stéarate de macrogol (1134)*)
- 17 • l'origine de la partie grasse (par exemple, végétale)
- 18 • la teneur pour cent du ou des principaux composants (voir *Monostéarate de glycérol 40-*
 19 *55* » (0495))
- 20 • la référence à la monographie du constituant utilisé pour la production.

21

22 **2.2. CARACTÈRES**

23 Il convient de mentionner systématiquement les éléments suivants :

- 24 • aspect, couleur
- 25 • solubilité (eau, solvants organiques à l'exception du chloroforme et de l'éther)

26 Les éléments suivants doivent être mentionnés s'ils sont pertinents ou utiles :

- 27 • viscosité (pour les liquides uniquement) (2.2.9, voir *Ricinoléate de macrogolglycérol*
 28 *(1082)*)
- 29 • densité (pour les liquides uniquement) (2.2.5, voir *Polysorbate 80 (0428)*)

- 1 • point de solidification (2.2.18) ou point de fusion (2.2.14 ou 2.2.15 ou 2.2.60) ou point de
2 goutte (2.2.17)
- 3 • indice de réfraction (pour les liquides uniquement) (2.2.6)
- 4 • point de trouble.

5

6 **2.3. IDENTIFICATION**

7 Les différents composants du surfactant (partie grasse, macrogol, etc.) doivent être identifiés
8 dans la mesure du possible. Il convient par ailleurs, de tenir compte des méthodes analytiques
9 sans réaction chimique, de plus en plus nombreuses, telles que la spectrophotométrie
10 d'absorption dans l'infrarouge ou la spectrophotométrie d'absorption dans le proche
11 infrarouge (voir *Polysorbate 80 (0428)*). Malheureusement, ces méthodes physiques ne
12 permettent pas toujours l'identification complète d'un surfactant. Dans de tels cas, il convient
13 d'envisager une combinaison avec les essais suivants :

- 14 • méthode chromatographique pour les acides gras ou les alcools gras (exemples de
15 méthodes : chromatographie sur couche mince, voir *Ether stéarylique de macrogol*
16 *(1340)* ; *chromatographie en phase gazeuse (2.4.22)*, voir *Polysorbate 80 (0428)*)
- 17 • indice d'iode permettant de distinguer les substances saturées des insaturées (2.5.4)
- 18 • indice de saponification permettant de distinguer les esters des éthers (2.5.6)
- 19 • point de turbidité (voir *Nonoxinol 9 (1454)*)
- 20 • point de fusion (2.2.14 ou 2.2.15 ou 2.2.60).

21

22 **2.4. ESSAIS**

23 Les essais suivants doivent être inclus s'ils sont pertinents et utiles :

- 24 • aspect de la solution (2.2.1 et 2.2.2, voir les éthers de macrogol)
- 25 • alcalinité (voir *Hydroxystéarate de macrogolglycérol (1083)*)
- 26 • indice d'acide (2.5.1)
- 27 • indice de saponification (2.5.6, exprimé par un intervalle ou une limite supérieure.
28 Exemple typique : au maximum 3,0, déterminé sur 10,0 g de substance à examiner)
- 29 • indice d'iode (2.5.4, exprimé par un intervalle ou une limite supérieure. Exemple
30 typique : au maximum 2,0) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en
31 acides/alcools gras

- 1 • indice d'hydroxyle (2.5.3)
- 2 • composition en acides gras (2.4.22 ou 2.2.28)
- 3 • glycérol libre (voir *Monostéarate de glycérol 40-55 (0495)*)
- 4 • éthylèneglycol libre ou propylèneglycol libre (chromatographie par perméation de gel,
5 voir *Monopalmitostéarate de propylèneglycol (1469)*)
- 6 • macrogol libre (chromatographie liquide, voir *Hydroxystéarate de macrogol 15 (2052)*)
- 7 • saccharose libre (chromatographie liquide, voir *Monopalmitate de saccharose (2319)*)
- 8 • sorbitol libre
- 9 • oxyde d'éthylène résiduel (au maximum 1 ppm) et dioxane résiduel (au maximum
10 10 ppm) (2.4.25)
- 11 • métaux lourds (2.4.8) s'ils sont utilisés durant la production
- 12 • cendres totales (2.4.16) ou cendres sulfuriques (2.4.14) après une étape de calcination
- 13 • teneur en eau (2.5.12. Exemple typique : au maximum 3,0 pour cent, déterminé sur 2,0 g
14 de substance à examiner).

15

16 **2.5. DOSAGE**

17 Une ou deux des méthodes de dosage ci-après désignées peuvent être prises en considération
18 si elles sont pertinentes :

- 19 • composition en alcool gras par chromatographie en phase gazeuse (voir *Alcool*
20 *cétostéarylique émulsifiant (1123)*)
- 21 • titrage (voir *Laurilsulfate de sodium (0098)*)
- 22 • mono-, di- et triglycérides (chromatographie par perméation de gel, voir *Monostéarate de*
23 *glycérol 40-55 (0495)*).

24

25 **2.6. CONSERVATION**

26 Les définitions relatives à la rubrique Conservation qui se trouvent dans les Prescriptions
27 Générales (1) et dans le chapitre relatif aux récipients (3.2) sont applicables. En règle
28 générale, cette rubrique présente les formulations suivantes :

1 « Dans un récipient bien rempli / à l'abri de la lumière / sous gaz inerte ».

2

3 **2.7. ÉTIQUETAGE**

4 Se reporter aux notes explicatives techniques générales.

1 **3. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX HUILES, GRAISSES ET** 2 **CIRES D'ORIGINE VÉGÉTALE**

3 **3.1. TITRE**

4 *Titre anglais/français*: le titre anglais/français est le titre principal, habituellement dérivé
5 du nom anglais/français de la plante d'origine, par exemple, Huile d'amande. Il est possible
6 d'y ajouter un complément, par exemple, vierge, raffinée ou hydrogénée.

7 *Titre latin* : il s'agit du sous-titre, habituellement dérivé du nom botanique de la plante
8 d'origine. Exemple : le genre (génitif) suivi par *oleum* (nominatif et singulier), par exemple,
9 *Amygdalae oleum*. Les compléments éventuellement ajoutés sont *virginum*, *raffinatum* ou
10 *hydrogenatum*.

11

12 **3.2. DÉFINITION**

13 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 14 • le nom scientifique latin complet de la plante (genre, variété d'espèce, auteur), pour les
15 plantes obtenues à partir de l'*Index de Kew* et de ses suppléments (*International Plant*
16 *Names Index, IPNI*), et la partie de la plante utilisée. Les noms de plantes sont écrits en
17 italiques
- 18 • les moyens permettant d'obtenir la substance (par exemple, pression, extraction,
19 raffinage)
- 20 • ajout d'additifs (par exemple, antioxydants).

21

22 **3.3. CARACTÈRES**

23 Il convient de mentionner systématiquement les éléments suivants :

- 24 • aspect, couleur
- 25 • solubilité (eau, solvants organiques, à l'exception du chloroforme et de l'éther).

26 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 27 • point de fusion (2.2.14 ou 2.2.15 ou 2.2.60)
- 28 • point de goutte (2.2.17)
- 29 • point de congélation (2.2.18)

- 1 • densité relative (2.2.5)
- 2 • indice de réfraction (2.2.6).

3

4 **3.4. IDENTIFICATION**

5 Il convient de mentionner les essais suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 6 • absorbance (voir *Huile d'amande vierge (0261)* et *Huile d'olive raffinée (1064)*)
- 7 • indice d'hydroxyle (2.5.3)
- 8 • indice d'iode (2.5.4) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en
- 9 acides/alcools gras
- 10 • indice de saponification (2.5.6) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en
- 11 acides/alcools gras
- 12 • réactions chimiques d'identification
- 13 • identification des huiles grasses par chromatographie sur couche mince (2.3.2)
- 14 • composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse (2.4.22).

15 En ce qui concerne les huiles vierges et raffinées, la rubrique Identification doit s'organiser
16 autour des critères suivants :

17 — **une chromatographie sur couche mince de préférence**

- 18 • chromatographie sur couche mince (2.3.2) + point de fusion (pour une substance
- 19 solide)
- 20 • chromatographie sur couche mince (2.3.2) + indice permettant de distinguer les huiles
- 21 similaires

22 — **lorsque la chromatographie sur couche mince n'est pas appropriée**

- 23 • référence croisée à l'essai Composition des acides gras (2.4.22) : cet essai est suffisant
- 24 en l'absence de risque de confusion entre les huiles
- 25 • référence croisée à l'essai Composition des acides gras (2.4.22) + point de fusion
- 26 (pour une substance solide)
- 27 • référence croisée à l'essai Composition des acides gras (2.4.22) + indice permettant de
- 28 distinguer les huiles similaires

1 — **si les essais par chromatographie sur couche mince et de composition en acides gras**
2 **ne permettent pas la distinction**

3 • composition en triglycérides.

4

5 **3.5. ESSAIS**

6 Les limites proposées par le « Codex Alimentarius » doivent être prises en compte dans la
7 mesure du possible.

8 Les essais suivants doivent être inclus s'ils sont pertinents et utiles :

- 9 • pouvoir rotatoire (2.2.7) (voir les huiles de ricin (0051, 1497, 2367))
- 10 • point de fusion (2.2.15) pour les cires
- 11 • point de goutte (2.2.17) pour les cires
- 12 • absorbance (2.2.25)
- 13 • impuretés alcalines dans les acides gras (2.4.19)
- 14 • indice d'acide (2.5.1)
- 15 • indice d'hydroxyle (2.5.3)
- 16 • indice d'iode (2.5.4) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en acides
17 gras
- 18 • indice de peroxyde (2.5.5)
- 19 • indice de saponification (2.5.6) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en
20 acides gras
- 21 • insaponifiable (2.5.7)
- 22 • réactions chimiques
- 23 • composition en acides gras (2.4.22)
- 24 • stérols dans les huiles grasses (2.4.23)
- 25 • teneur en eau par semi-microdosage (2.5.12) ou méthode coulométrique (pour les huiles)
26 ou perte à la dessiccation (2.2.32)
- 27 • nickel par spectrométrie d'absorption atomique (2.4.31)

- 1 • cendres totales (2.4.16) ou cendres sulfuriques (2.4.14).

2

3 **3.6. CONSERVATION**

4 Les définitions relatives à la rubrique Conservation qui se trouvent dans les Prescriptions
5 Générales (1) et dans le chapitre relatif aux récipients (3.2) sont applicables. En règle
6 générale, cette rubrique présente les formulations suivantes :

7 « Dans un récipient bien rempli / à l'abri de la lumière / sous gaz inerte ».

8 Et pour les huiles hydrogénées :

9 « Dans un récipient bien rempli, à l'abri de la lumière ».

10

11 **3.7. ÉTIQUETAGE**

12 Se reporter aux notes explicatives techniques générales.

1 **4. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX HUILES, GRAISSES ET** 2 **CIRES D'ORIGINE ANIMALE**

3 **4.1. TITRE**

4 Les titres anglais (français) et latin sont dérivés d'une description de la substance, par
5 exemple, *Wool fat/graisse de laine (Adeps lanae) (0134)*, *White Beeswax/Cire d'abeille*
6 *blanche (Cera alba) (0069)*, *Cod liver oil/Huile de foie de morue (Iecoris aselli aleum)*
7 *(1192)*.

8

9 **4.2. DÉFINITION**

10 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 11 • le nom scientifique latin complet de l'animal (genre, variété d'espèce, auteur) et la partie
12 de l'animal utilisée. Les noms des animaux sont écrits en italiques
- 13 • les moyens permettant d'obtenir la substance
- 14 • le cas échéant : teneur minimale et maximale en substances actives (par exemple,
15 vitamines dans l'huile de foie de morue)
- 16 • ajout d'additifs (par exemple, antioxydants).

17

18 **4.3. CARACTÈRES**

19 Il convient de mentionner systématiquement les éléments suivants :

- 20 • aspect, couleur
- 21 • solubilité (eau, solvants organiques, à l'exception du chloroforme et de l'éther).

22 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 23 • point de fusion (2.2.14 ou 2.2.15 ou 2.2.60)
- 24 • point de goutte (2.2.17)
- 25 • point de congélation (2.2.18)
- 26 • densité relative (2.2.5)
- 27 • indice de réfraction (2.2.6).

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27

4.4. IDENTIFICATION

Il convient de mentionner les essais suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- dosage d'une substance active (voir *Huile de foie de morue (1192)*)
- réactions chimiques d'identification
- méthodes chromatographiques (chromatographie sur couche mince)
- composition en acides gras (2.4.22)
- distribution de position ($\beta(2)$ -acyl) des acides gras par spectrométrie de résonance magnétique nucléaire, voir *Huile de saumon d'élevage (1910)*.

4.5. ESSAIS

Les essais suivants doivent être inclus s'ils sont pertinents et utiles :

- aspect (2.2.1 et 2.2.2) (voir *Huile de poisson riche en acides oméga-3 (1912)*)
- point de fusion (2.2.15) pour les cires
- point de goutte (2.2.17) pour les cires
- absorbance (2.2.25) (voir les esters éthyliques d'acides oméga-3 (1250, 2063))
- impuretés alcalines dans les acides gras (2.4.19)
- indice d'acide (2.5.1)
- indice d'ester (2.5.2) pour la cire d'abeille
- indice d'hydroxyle (2.5.3)
- indice d'iode (2.5.4) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en acides gras
- indice de peroxyde (2.5.5)
- indice d'anisidine (2.5.36) (voir *Huile de foie de morue (1192)*, les esters éthyliques d'acides oméga-3 (1250, 2063))
- indice de saponification (2.5.6) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en acides/alcools gras

- 1 • insaponifiable (2.5.7)
- 2 • réactions chimiques
- 3 • composition en acides gras (2.4.22)
- 4 • méthodes chromatographiques (chromatographie d'exclusion, voir les esters éthyliques
- 5 d'acides oméga-3 (1250, 2063))
- 6 • teneur en eau par semi-microdosage (2.5.12) ou méthode coulométrique ou perte à la
- 7 dessiccation (2.2.32)
- 8 • cendres totales (2.4.16) ou cendres sulfuriques (2.4.14) après une étape de calcination.

9

10 **4.6. DOSAGE**

- 11 • Spectrométrie de résonance magnétique nucléaire (voir *Huile de saumon d'élevage*
- 12 (1910)).

13

14 **4.7. CONSERVATION**

15 Les définitions relatives à la rubrique Conservation qui se trouvent dans les Prescriptions
16 Générales (1) et dans le chapitre relatif aux récipients (3.2) sont applicables. En règle
17 générale, cette rubrique présente les formulations suivantes :

18 « Dans un récipient bien rempli / à l'abri de la lumière / sous gaz inerte ».

19

20 **4.8. ÉTIQUETAGE**

- 21 • noms et concentrations des vitamines sont indiqués sur l'étiquette (par exemple, vitamine
- 22 dans l'huile de foie de morue), dans les cas appropriés.

1

2 **5. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX ACIDES GRAS, ALCOOLS** 3 **GRAS ET À LEURS ESTERS/ÉTHERS**

4 **5.1. DÉFINITION**

5 Les éléments suivants doivent être mentionnés s'ils sont pertinents ou utiles :

- 6 • composition de l'acide gras/de l'alcool gras/de l'ester/de l'éther
- 7 • mode de synthèse ou méthode de fabrication
- 8 • origine de l'acide gras et/ou de l'alcool gras (par exemple, végétale, animale, synthétique)
- 9 • additifs (par exemple, antioxydants)
- 10 • teneur pour cent des composants principaux.

11

12 **5.2. CARACTÈRES**

13 Il convient de mentionner systématiquement les éléments suivants :

- 14 • aspect, couleur
- 15 • solubilité (eau, solvants organiques à l'exception du chloroforme et de l'éther)

16 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents et utiles :

- 17 • densité relative (2.2.5)
- 18 • indice de réfraction (2.2.6)
- 19 • point de fusion (2.2.14 ou 2.2.15 ou 2.2.60)
- 20 • point de goutte (2.2.17).

21

22 **5.3. IDENTIFICATION**

- 23 • spectrophotométrie d'absorption infrarouge (2.2.24)
- 24 • indice d'acide (2.5.1) pour les acides

- 1 • indice d'hydroxyle (2.5.3) pour les alcools ; inclus seulement en l'absence de l'essai
2 Composition en alcools gras
- 3 • indice d'iode permettant de distinguer les substances saturées des substances insaturées
4 (2.5.4) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en acides gras
- 5 • indice de saponification (2.5.6) pour les esters
- 6 • réactions chimiques
- 7 • méthodes chromatographiques par chromatographie sur couche mince (2.3.2),
8 chromatographie en phase gazeuse (2.2.28, 2.4.22) ou chromatographie liquide (2.2.29).

9

10 **5.4. ESSAIS**

11 Les essais suivants doivent être inclus s'ils sont pertinents ou utiles :

- 12 • aspect de la solution (2.2.1 et 2.2.2)
- 13 • impuretés alcalines (pour les alcools et les esters)
- 14 • indice d'acide (2.5.1)
- 15 • indice d'hydroxyle (2.5.3) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en
16 alcools gras
- 17 • indice d'iode (2.5.4) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition en acides
18 gras
- 19 • indice de peroxyde (2.5.5)
- 20 • indice de saponification (2.5.6) ; inclus seulement en l'absence de l'essai Composition
21 en acides/alcools gras
- 22 • réactions chimiques
- 23 • nickel par spectrométrie d'absorption atomique (2.2.23) ; uniquement pour les
24 substances qui ne sont pas obtenues par distillation.
- 25 • teneur en eau (2.5.12)
- 26 • cendres totales (2.4.16) ou cendres sulfuriques (2.4.14) après une étape de calcination.

27

1 **5.5. DOSAGE**

2 Il convient le cas échéant de tenir compte des méthodes de dosage suivantes :

- 3 • teneur en acides gras par chromatographie en phase gazeuse (2.4.22)
- 4 • teneur en alcools gras par chromatographie en phase gazeuse (2.2.28)
- 5 • teneur en esters par chromatographie liquide (2.2.29)
- 6 • chromatographie par perméation de gel.

7

8 **5.6. CONSERVATION**

9 Les définitions relatives à la rubrique « Conservation » qui se trouvent dans les Prescriptions
10 Générales (1) et dans le chapitre relatif aux récipients (3.2) sont applicable. En règle générale,
11 cette rubrique présente les formulations suivantes :

12 « Dans un récipient bien rempli / étanche / à l'abri de la lumière / sous gaz inerte ».

13

14 **5.7. ÉTIQUETAGE**

15 Se reporter aux notes explicatives techniques générales.

1 **6. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX POLYMÈRES**

2 **6.1. DÉFINITION**

3 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 4 • le type de polymère : polymère à blocs, homopolymère, copolymère ...
- 5 • le mode d'obtention du produit
- 6 • la masse moléculaire relative moyenne (voir *Poly(acétate de vinyle) (dispersion de) à*
7 *30 pour cent (2152)*)
- 8 • la teneur pour cent
- 9 • l'addition possible de stabilisants (voir *Macrogols (1444), Poly(acétate de vinyle)*
10 *(dispersion de) à 30 pour cent (2152)*).

11

12 **6.2. CARACTÈRES**

13 Il convient de mentionner systématiquement les éléments suivants :

- 14 • aspect, couleur
- 15 • solubilité (eau, solvants organiques, à l'exception du chloroforme et de l'éther).

16 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 17 • point de fusion (voir *Poloxamères (1464)*).

18

19 **6.3. IDENTIFICATION**

20 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 21 • spectrophotométrie d'absorption infrarouge (2.2.24)
- 22 • masse moléculaire relative moyenne (voir *Poloxamères (1464)*)
- 23 • rapport oxyde de propylène : oxyde d'éthylène (voir *Poloxamères (1464)*)
- 24 • réactions d'identification (par exemple, réaction de l'acétyle)
- 25 • viscosité (2.2.9) (*Macrogols (1444)*).

1

2 **6.4. ESSAIS**

3 Les essais suivants doivent être inclus s'ils sont pertinents ou utiles :

- 4 • aspect de la solution (2.2.1 et 2.2.2 voir Macrogols, Poloxamères)
- 5 • acidité ou alcalinité
- 6 • pH (2.2.3)
- 7 • indice d'hydroxyle (2.5.3)
- 8 • point de solidification (2.2.18)
- 9 • teneur en monomère résiduel (oxyde d'éthylène, oxyde de propylène, acétate de
10 vinyle ...)
- 11 • solvants résiduels et impuretés organiques volatiles (dioxane, acide acétique ...)
- 12 • rapport oxyde de propylène : oxyde d'éthylène par spectrométrie de résonance
13 magnétique nucléaire (2.2.33)
- 14 • masse moléculaire relative moyenne
- 15 • povidone (stabilisant)
- 16 • acide acétique, par chromatographie liquide (2.2.28)
- 17 • métaux lourds (2.4.8) s'ils sont utilisés durant la production
- 18 • teneur en eau (2.5.12) ou résidu à l'évaporation
- 19 • cendres totales (2.4.16) ou cendres sulfuriques (2.4.14) après une étape de calcination.

20

21 **6.5. DOSAGE**

22 Un dosage peut être envisagé quand cela est pertinent.

23

24 **6.6. CONSERVATION**

25 Les définitions relatives à la rubrique « Conservation » qui se trouvent dans les Prescriptions
26 Générales (1.) et dans le chapitre relatif aux récipients (3.2) sont applicables. En règle
27 générale, cette rubrique présente les formulations suivantes :

- 1 « Dans un récipient étanche ».
- 2 **6.7. ÉTIQUETAGE**
- 3 Se reporter aux notes explicatives techniques générales.

1

2 **7. MONOGRAPHIES RELATIVES AUX SOLVANTS**

3 **7.1. DEFINITION**

4 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 5 • composition chimique
- 6 • mode d'obtention du produit
- 7 • teneur pour cent.

8

9 **7.2. CARACTÈRES**

10 Il convient de mentionner systématiquement les éléments suivants :

- 11 • aspect, couleur
- 12 • solubilité (eau, solvants organiques, à l'exception du chloroforme et de l'éther)
- 13 • densité (2.2.5).

14

15 **7.3. IDENTIFICATION**

16 Il convient de mentionner les éléments suivants s'ils sont pertinents ou utiles :

- 17 • spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge (2.2.24)
- 18 • indice de saponification (2.5.6) pour les esters (voir *Myristate d'isopropyle* (0725))
- 19 • densité (2.2.5)
- 20 • indice de réfraction (2.2.6)
- 21 • point d'ébullition (2.2.12)
- 22 • réactions chimiques (voir *Propylèneglycol* (0430)).

23

1 **7.4. ESSAIS**

2 Les essais suivants doivent être inclus s'ils sont pertinents ou utiles :

- 3 • aspect ou aspect de la solution (2.2.1 et 2.2.2 voir *Propylèneglycol (0430)*)
- 4 • densité (2.2.5)
- 5 • indice de réfraction (2.2.6)
- 6 • acidité ou alcalinité ou indice d'acide (2.5.1)
- 7 • indice d'iode (2.5.4)
- 8 • indice de saponification (2.5.6)
- 9 • viscosité (2.2.9) (voir *Myristate d'isopropyle (0725)*)
- 10 • substances oxydables
- 11 • substances réductrices
- 12 • métaux lourds (2.4.8) s'ils sont utilisés durant la production
- 13 • teneur en eau (2.5.12)
- 14 • cendres totales (2.4.16) ou cendres sulfuriques (2.4.14).

15

16 **7.5. DOSAGE**

17 Un dosage peut être envisagé quand cela est pertinent ; il est généralement effectué par
18 chromatographie en phase gazeuse (2.2.28).

19

20 **7.6. CONSERVATION**

21 Les définitions relatives à la rubrique « Conservation » qui se trouvent dans les Prescriptions
22 Générales (1) et dans le chapitre relatif aux récipients (3.2) sont applicables. En règle
23 générale, cette rubrique présente les formulations suivantes :

24 « A l'abri de la lumière / dans un récipient étanche ».

25 **7.7. ÉTIQUETAGE**

26 Se reporter aux notes explicatives techniques générales.