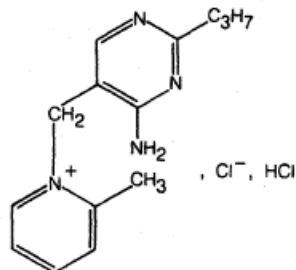


AMPROLIUM (CHLORHYDRATE D') POUR USAGE VÉTÉRINAIRE

Amprolium hydrochloridum ad usum veterinarium



$C_{14}H_{20}Cl_2N_4$

M_r315,3

DÉFINITION

Chlorhydrate de chlorure d'[(amino-4 propyl-2 pyrimidinyl-5)méthyl]-1-méthyl-2-pyridinium.

Teneur : 98,0 pour cent à 101,0 pour cent (substance desséchée).

CARACTÈRES

Aspect : poudre blanche ou pratiquement blanche.

Solubilité : très soluble dans l'eau, peu soluble dans l'éthanol à 96 pour cent.

F : environ 260 °C, avec décomposition.

IDENTIFICATION

Première identification : B, D.

Seconde identification : A, C et D.

A. Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible (2.2.25).

Solution à examiner : dissolvez 20,0 mg de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire dans de l'acide chlorhydrique 0,1 M et complétez à 100,0 mL avec le même acide. Prélevez 10,0 mL de la solution obtenue et complétez à 100,0 mL avec de l'acide chlorhydrique 0,1 M.

Région spectrale : 230-300 nm.

Maximums d'absorption : à 246 nm et 262 nm.

Absorbance spécifique aux maximums d'absorption :

- à 246 nm : 415 à 435,
- à 262 nm : 400 à 420.

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

Pharmacopée française 1986

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

Comparaison : chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire SCR fr.

C. Dissolvez 1 mg environ de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire dans 5 mL de *réactif au dihydroxy-2,7 naphthalène R*. Il se développe une coloration violette.

D. À 5 mL d'une solution de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire à 10 g/L, ajoutez 2 mL d'*acide nitrique R*. La solution donne la réaction (a) des chlorures (2.3.1).

ESSAI

pH (2.2.3) : 2,0 à 3,5.

Dissolvez 0,5 g de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire dans de l'*eau exempte de dioxyde de carbone R* et complétez à 5 mL avec le même solvant.

Méthyl-2 pyridine : au maximum 1,0 pour cent

Opérez à température ambiante. Dans un ballon à distiller de 100 mL dissolvez 1,5 g de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire dans 30 mL d'*eau R*. Reliez la tubulure latérale du ballon à distiller à un tube plongeant au fond d'une éprouvette contenant 50,0 mL d'*acide chlorhydrique 0,05 M*. Introduisez dans un ballon à distiller 20 mL de *solution saturée de carbonate de potassium R* puis faites circuler pendant 60 min de l'air ayant préalablement traversé deux barboteurs contenant l'un de l'*acide sulfurique R* et l'autre de la laine de verre. Prélevez 5,0 mL de la solution contenue dans l'éprouvette et complétez à 200,0 mL avec de l'*acide chlorhydrique 0,05 M*. Mesurez l'absorbance (2.2.25) de la solution au maximum voisin de 262 nm en utilisant comme liquide de compensation de l'*acide chlorhydrique 0,05 M*. L'absorbance n'est pas supérieure à 0,52.

Métaux lourds (2.4.8) : au maximum 20 ppm.

2,0 g de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire satisfait à l'essai C. Préparez la solution témoin avec 4 mL de *solution à 10 ppm de plomb (Pb) R*.

Perte à la dessiccation (2.2.32) : au maximum 1,0 pour cent, déterminée sous vide à 105 °C pendant 3 h sur 1,000 g de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire.

Cendres sulfuriques (2.4.14) : au maximum 0,1 pour cent, déterminé sur 2,0 g de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire.

DOSAGE

Dissolvez 0,150 g de chlorhydrate d'amprolium pour usage vétérinaire dans 50 mL d'*acide acétique glacial R* puis ajoutez 7,0 mL de solution d'*acétate mercurique R*. Effectuez le dosage des sels halogénés de bases organiques en milieu non aqueux (méthode analytique *dosage en milieu non aqueux* de la Pharmacopée française) en titrant par l'*acide perchlorique 0,1 M* en présence de 0,5 mL de *solution de naphтолbenzéine R* jusqu'à virage du jaune-brun au vert. Effectuez un tirage à blanc.

1 mL d'*acide perchlorique 0,1 M* correspond à 15,76 mg de $C_{14}H_{20}Cl_2N_4$.

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