## Comment puis-je effectuer l'essai de conformité décrit dans le chapitre général 2.5.12 ?



Vous êtes ici :

EDQM FAQs / FAQ de l'EDQM en français / PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE / Chapitres généraux et monographies / EAU – PERTE À LA DESSICCATION – SOLVANTS RÉSIDUELS / Comment puis-je effectuer l'essai de conformité décrit dans le chapitre général 2.5.12 ?

## Réponse :

Procédez comme suit. Ajoutez, de façon séquentielle, des quantités semblables à chaque étape, soit environ 50 à 100 pour cent de la quantité présente dans l'échantillon.

- 1. Titrez l'échantillon (M mg d'eau)
- 2. Ajoutez une première quantité d'eau (x1 mg). Titrez (y1 mg).
- 3. Ajoutez une deuxième quantité d'eau (x2 mg). Titrez (y2 mg).
- 4. Ajoutez une troisième quantité d'eau (x3 mg). Titrez (y3 mg).
- 5. Ajoutez une quatrième quantité d'eau (x4 mg). Titrez (y4 mg).
- 6. Ajoutez une cinquième quantité d'eau (x5 mg). Titrez (y5 mg)
- 7. Calculez la récupération r pour chaque quantité d'eau ajoutée et la récupération moyenne.
- 8. Calculez la droite de régression, avec :
  - en abscisse: la quantité cumulée d'eau ajoutée (X1=x1; X2= x1 + x2; X3=x1 + x2 + x3; X4=x1 + x2 + x3 + x4; X5= x1 + x2 + x3 + x4 +x5),
  - en ordonnée : la somme de la teneur en eau initialement déterminée pour la substance (M) et de la quantité cumulée d'eau déterminée (Y1=M + y1; Y2=M + y1 + y2; Y3=M + y1 + y2 + y3; Y4=M + y1 + y2 + y3 + y4 + y1 + y2 + y3 + y4+y5).

Calculez la pente (b), l'ordonnée à l'origine (a) et l'intersection d entre la droite d'étalonnage extrapolée et l'axe des abscisses (valeur toujours négative), ainsi que les pourcentages d'erreur (e1 et e2).

Idéalement, les valeurs de (a) et d sont égales à M.