

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES
REPUBLICA ARGENTINA

FAX 5411-4340-0853

INFORME TECNICO

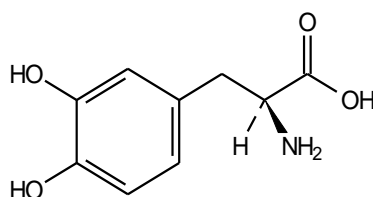
LEVODOPA

SUSTANCIA QUIMICA DE REFERENCIA

Lote N° 113016

Uso

La Sustancia Química de Referencia Levodopa está destinada exclusivamente a ser usada en ensayos y valoraciones químicas y no debe ser utilizada para consumo humano o animal. El riesgo y las eventuales consecuencias de su uso con propósitos diferentes al previsto será exclusiva responsabilidad del usuario.



C₉H₁₁NO₄

P. Mol.: 197,2

3-Hidroxi-L-tirosina

Descripción: polvo cristalino blanco.

RESULTADOS COLABORATIVOS

Pérdida por secado: 0,06 % (Determinaciones efectuadas: 12; desviación estándar: 0,02; cantidad de participantes: 4).
Temperatura: 105 °C.
Tiempo: hasta peso constante.

Rotación óptica específica: [α] 25 °C, D = -162,60° (Determinaciones efectuadas: 9, coeficiente de variación: 0,58 %; cantidad de participantes: 3).
Concentración de la solución: 2 % p/v de Levodopa y 20 % p/v de hexametilentetramina, en ácido clorhídrico 1 N.

Valoración: 99,9 %, calculado sobre la sustancia secada. (Determinaciones efectuadas: 15; coeficiente de variación: 0,33 %; cantidad de participantes: 3).

Método: titulación potenciométrica en medio no acuoso con ácido perclórico 0,1 N.

Preparación de la muestra: disolver la masa exactamente pesada en 5 ml de ácido fórmico, agregar 25 ml de ácido acético glacial y 25 ml de dioxano. Homogeneizar.

Precauciones: durante todo el procedimiento, no exponer la sustancia ni sus soluciones a la luz.

RESULTADOS COMPLEMENTARIOS

Espectro de absorción infrarrojo:

Sustancia tal cual.

Equipo: espectrofotómetro FT-IR Perkin Elmer, modelo Spectrum Two.

Disco de KBr.

Concentración: aproximadamente 1 mg en 100 mg de KBr.

(Ver espectro adjunto).

Espectro de absorción ultravioleta:

Precauciones: no exponer la sustancia ni sus soluciones a la luz.

Concentración de la solución: 0,006 % p/v en el disolvente.

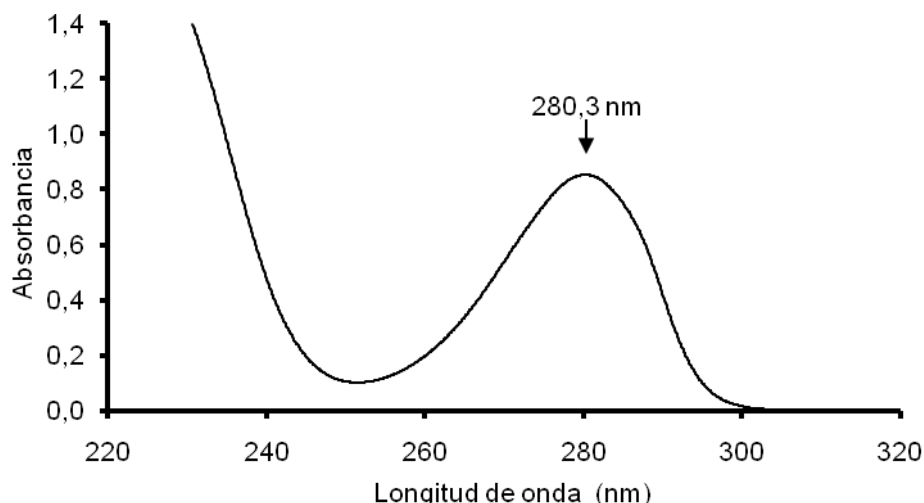
Disolvente: ácido clorhídrico 0,1 N.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 1.

Barrido UV entre 220 y 320 nm, efectuado con velocidad lenta.

Equipo: espectrofotómetro Shimadzu, modelo UV 2101 PC.



Absorbancia:

Concentración de las soluciones, disolvente, cubetas, slit, equipo y precauciones: ídem espectro de absorción ultravioleta.

λ : 280,3 nm

$A = 0,833$ (Determinaciones efectuadas: 10; desviación estándar: 0,003).

Nota: la lectura de cada solución se realizó 10 minutos después de su preparación.

Estimación de impurezas presentes por cromatografía líquida de alta eficacia:

Precauciones: no exponer la sustancia ni sus soluciones a la luz.

Equipo: cromatógrafo líquido de alta eficacia Shimadzu, modelo LC-10A, con procesador de datos LabSolutions.

Columna: Phenomenex Luna C18 (2) 100 A; longitud: 25,0 cm; diámetro interno: 4,6 mm; diámetro de partícula: 5,0 µm.

Longitud de onda: 280 nm.

Temperatura: 30 °C.

Fase móvil: solución A – disolvente B (97:3)

Solución A: agua – ácido trifluoroacético (1000:1)

Disolvente B: tetrahidrofurano.

Flujo: 1,0 ml/minuto.

Disolvente de la muestra, de los testigos y de la solución de referencia: ácido clorhídrico 0,1 N.

Muestra: Levodopa.

Concentración: 1 mg/ml.

Preparación de la muestra: pesar exactamente alrededor de 50 mg de Levodopa, transferir a un matraz aforado de 50 ml, completar a volumen con disolvente y homogeneizar.

Testigos: L-tirosina y 3-metoxi-tirosina, para solución de aptitud e identificación de picos.

Solución de aptitud del sistema: Levodopa + L-tirosina + 3-metoxitirosina.

Concentración: ~ 0,01 mg/ml, para cada componente.

Solución de referencia: solución diluida de Levodopa.

Concentración: 0,001 mg/ml.

Volumen inyectado de cada una de las soluciones: 50 µl.

Cantidad de muestras independientes inyectadas: 5.

Cantidad de soluciones de referencia independientes inyectadas: 6.

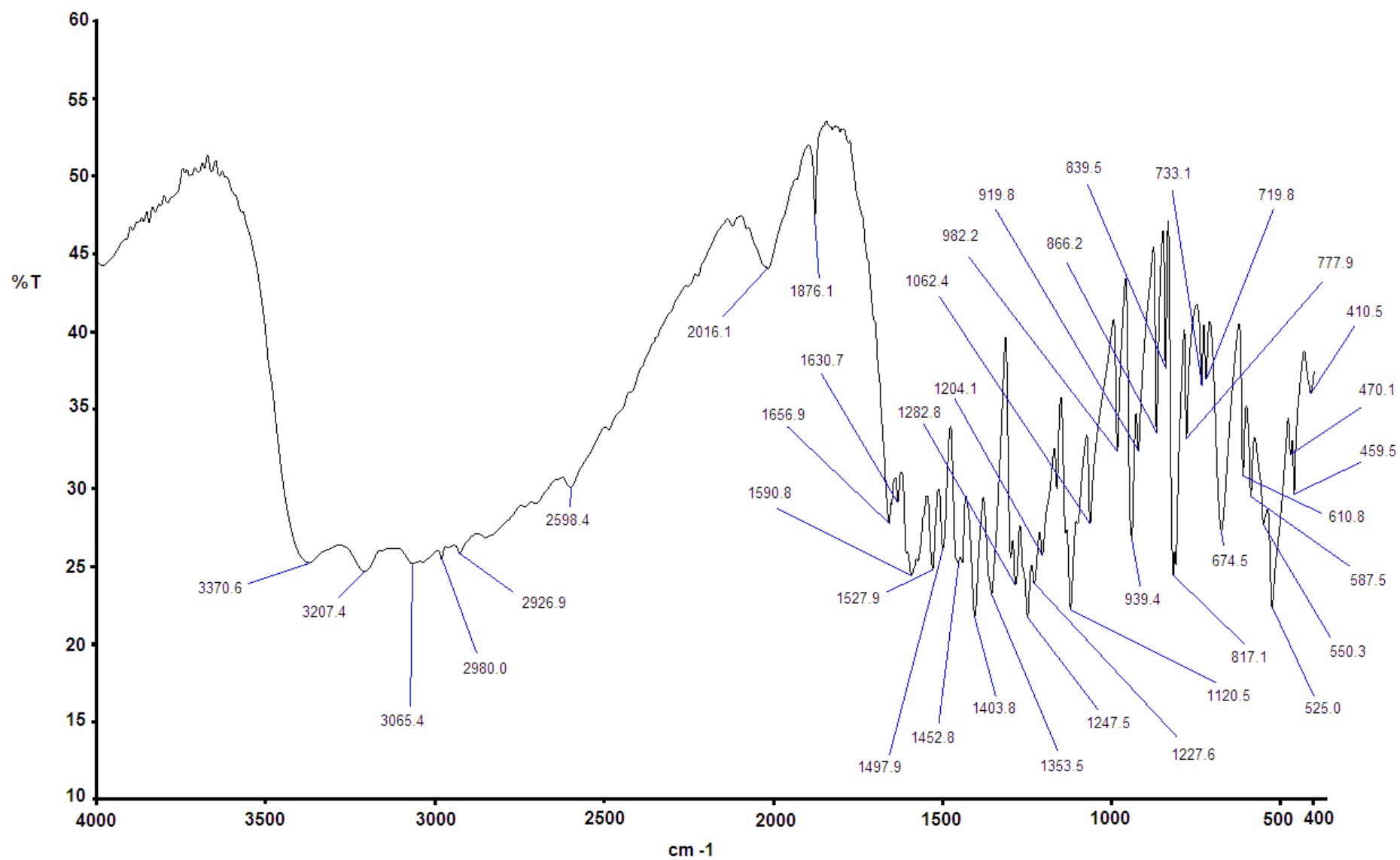
Resultado: se detecta la presencia de nueve impurezas.

	Tiempo de retención aproximado (minutos)	% de área respecto de la solución de referencia
Impureza desconocida	3,3	0,003
Impureza desconocida	4,3	0,001
Impureza desconocida	5,3	0,001
3-(3,4,6-trihidroxifenil)alanina	5,9	0,008
Levodopa	6,8	pico principal
L-Tirosina	8,9	0,009
Impureza desconocida	9,4	0,020
3-metoxitirosina	10,6	*nd
Impureza desconocida	12,8	0,001
Impureza desconocida	13,7	0,001
Impureza desconocida	14,5	0,001

*nd: no detectada

Impurezas totales estimadas: 0,04 %

Conservación: esta Sustancia de Referencia debe conservarse al abrigo de la luz, en envase herméticamente cerrado, a 5 °C ± 3 °C y en ambiente de baja humedad.



Levodopa – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina – Farmacopea Mercosur