

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

FARMACOPEA ARGENTINA

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES

FAX 5411-4340-0853

REPUBLICA ARGENTINA

LOSARTAN POTASICO

IMPUREZA G

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Control N° 112008/G)

Trifenilmetanol

$C_{19}H_{16}O$

P. Mol.: 260,3

Descripción: polvo cristalino blanco.

Espectro de absorción infrarrojo:

Sustancia tal cual.

Disco de KBr.

Concentración: aproximadamente 1 mg de sustancia en 100 mg de KBr.

Equipo: espectrofotómetro FT-IR Perkin Elmer, modelo Spectrum 1000.

(Ver espectro adjunto).

Rango de fusión: 162,7 a 163,6 °C (Determinaciones efectuadas: 6).

Realizado sobre sustancia previamente secada al vacío sobre gel de sílice, durante 24 horas a temperatura ambiente.

Capilar colocado en el baño térmico 10 °C antes del comienzo de la fusión, con velocidad de calentamiento de 1 °C/minuto.

Equipo: Buchi, modelo 510.

Espectro de absorción ultravioleta:

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

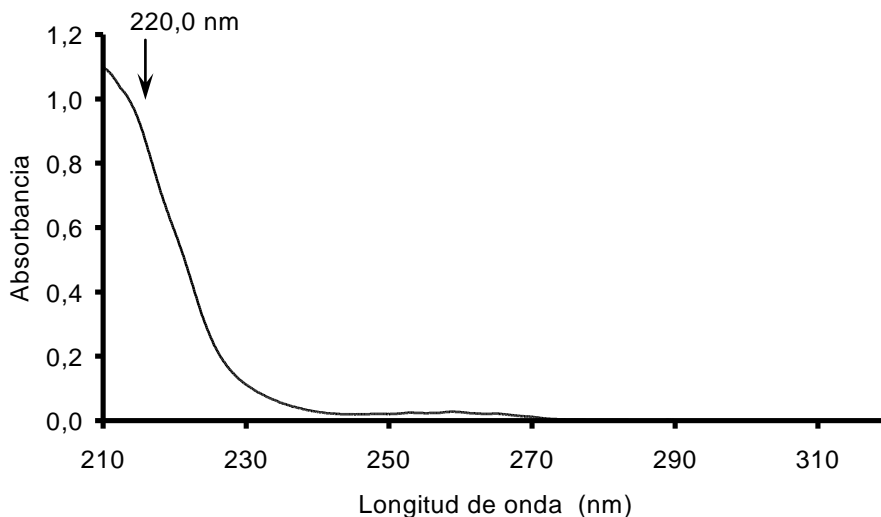
Concentración de la solución: 0,001 %, P/V, en metanol.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 1.

Barrido U.V. entre 210 y 320 nm, efectuado con velocidad lenta.

Equipo: espectrofotómetro Shimadzu, modelo U.V. 2101 PC.



Absorbancia a 220,0 nm:

Concentración de la solución, cubetas, slit, equipo y precauciones ídem espectro de absorción ultravioleta.

$A = 0,544$ (Determinaciones efectuadas: 10; desviación estándar: 0,008).

Análisis térmico: la pureza estimada por Calorimetría Diferencial de Barrido, sobre droga tal cual, fue de 99,99 moles %. (Determinaciones efectuadas: 6; coeficiente de variación: 0,002 %).

Equipo: termoanalizador Mettler Toledo, modelo DSC 821^e.

Se emplearon crisoles de aluminio de 40 μ l, herméticamente cerrados.

Temperatura inicial: 147 °C.

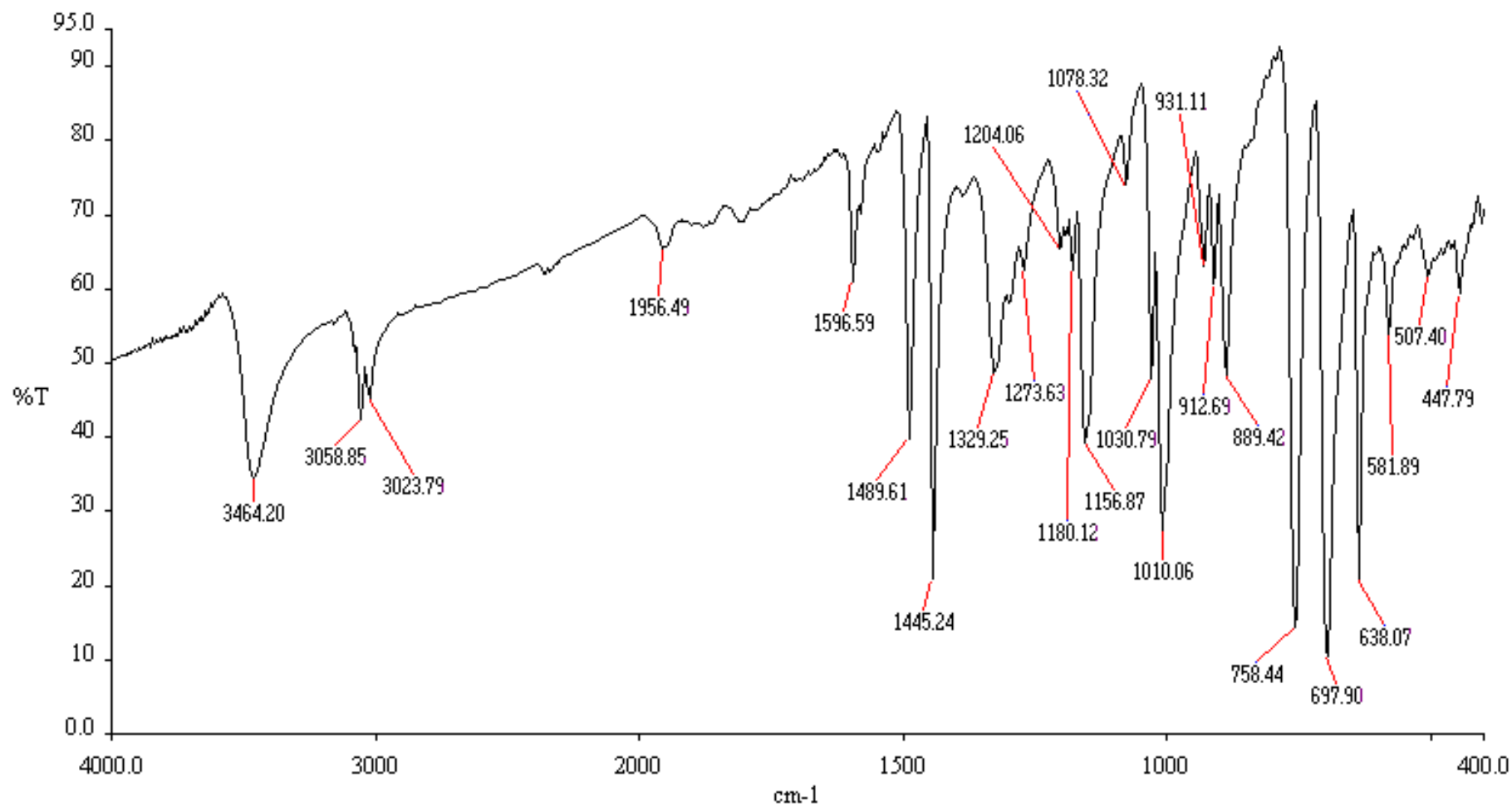
Velocidad de calentamiento: 2 °C/minuto.

Temperatura de fusión: 162,5 °C (Determinaciones efectuadas: 6; coeficiente de variación: 0,15 %).

RESULTADOS PROPORCIONADOS POR EL ELABORADOR

Pureza (cromatografía líquida de alta eficacia en % de área): 100,0 %.

Conservación: esta Sustancia de Referencia debe conservarse en envase herméticamente cerrado, al abrigo de la luz, a 6 °C \pm 2 °C y en ambiente de baja humedad.



Losartán Potásico - Impureza G – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina