

INFORME TECNICO

NORFLOXACINA

SUSTANCIA QUIMICA DE REFERENCIA

Lote N° 1014

C₁₆H₁₈FN₃O₃

P. Mol.: 319,3

Ácido 1-etil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-3-quinolincarboxílico.

Descripción: polvo cristalino blanco.

Espectro de absorción infrarrojo:

Sustancia secada previamente 4 horas en estufa a 100 °C a presión inferior a 5 mm de Hg.
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).

Espectro de absorción ultravioleta:

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

Muestra secada previamente 4 horas en estufa a 100 °C y a presión inferior a 5 mm de Hg.

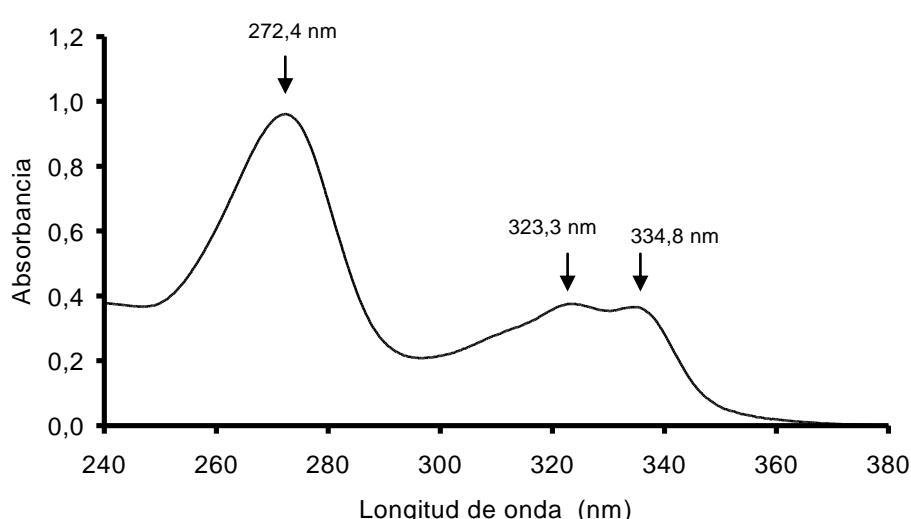
Concentración de la solución: 0,0009 % p/v en hidróxido de sodio 0,1 N.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 1.

Barrido UV entre 240 y 380 nm, efectuado con velocidad lenta.

Equipo: espectrofotómetro Shimadzu, modelo UV 2101 PC.



Absorbancias:

Cubetas, slit, equipo y precauciones: ídem espectro de absorción ultravioleta.
Muestra secada previamente 4 horas en estufa a 100 °C y a presión inferior a 5 mm de Hg.

Concentración de la solución: 0,0008 % p/v en hidróxido de sodio 0,1 N.

λ : 272,4 nm

$A = 0,879$ (Determinaciones efectuadas: 6; desviación estándar: 0,01).

Concentración de la solución: 0,002 % p/v en hidróxido de sodio 0,1 N.

λ : 323,3 nm

$A = 0,862$ (Determinaciones efectuadas: 6; desviación estándar: 0,009).

λ : 334,8 nm

$A = 0,837$ (Determinaciones efectuadas: 6; desviación estándar: 0,01).

Estimación de impurezas presentes por cromatografía en capa delgada:

Precauciones: las pesadas y las soluciones se realizaron con iluminación atenuada. La solución de la muestra fue preparada y sembrada después de haber sembrado la solución de la impureza.

Fase fija: cromatofolio de gel de sílice 60 F254, Merck art. 5735.

Fase móvil: cloroformo - metanol – tolueno – dietilamina – agua (40:40:20:14:8).
Farmacopea Argentina VIII Ed.

Disolvente de la muestra y del testigo: metanol – diclorometano (1:1).

Volumen sembrado de las soluciones: 5 μ l.

Sustancia A (muestra): Norfloxacina.

Muestra secada previamente 4 horas en estufa a 100 °C a presión inferior a 5 mm de Hg y protegida de la luz.

Concentración de la solución A_1 : 8 mg/ml

Cantidad sembrada a_1 : 40 μ g.

Concentración de la solución A_2 : 0,024 mg/ml

Cantidad sembrada a_2 : 0,12 μ g.

Concentración de la solución A_3 : 0,016 mg/ml

Cantidad sembrada a_3 : 0,08 μ g.

Solución de resolución: Norfloxacina e Impureza A de Norfloxacina.

Concentración de la solución de resolución: 0,4 mg/ml de Norfloxacina y 0,4 mg/ml de Impureza A.

Cantidad sembrada: 2 μ g de cada sustancia.

Condiciones de desarrollo: cámara con recubrimiento interno de papel de filtro, saturada durante 1 hora.

Corrida de 16 cm a partir del punto de siembra.

Reveladores: luz UV de 254 nm y posterior exposición a vapores de iodo durante 24 horas.

Resultado:

Rf de la mancha principal $\cong 0,25$

Rf de las manchas diluidas $\cong 0,31$

Rf de la mancha correspondiente a la impureza A $\cong 0,49$

Para las cantidades sembradas a_2 y a_3 se detectan con luz UV de 254 nm y también con vapores de iodo, las manchas correspondientes.

Para la cantidad sembrada de la solución de resolución se detectan, claramente separadas, las manchas correspondientes a Norfloxacina y a la impureza A.

Para la cantidad sembrada a_1 se detecta la mancha principal. No se detectan manchas secundarias. La eventual presencia de alguna impureza si la hubiese, sería menor a 0,2 %.

Valoración: 99,6 %, calculado sobre la sustancia previamente secada. (Determinaciones efectuadas: 68).

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

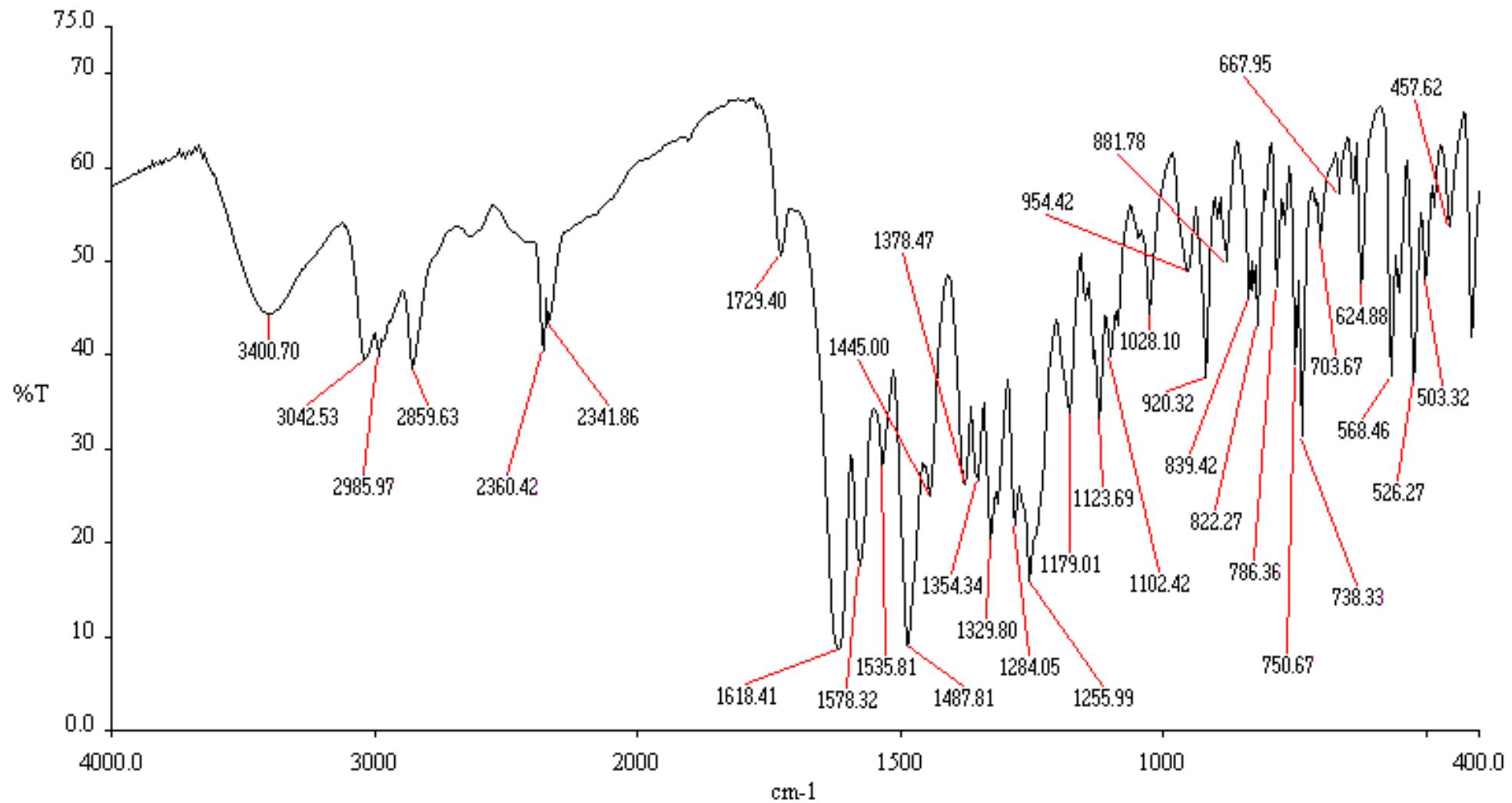
NOTA: ANTES DE USAR SECAR A 100 °C DURANTE 4 HORAS Y A PRESIÓN REDUCIDA (menor a 5 mm de Hg).

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

Uso

La Sustancia Química de Referencia Norfloxacina 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.

Esta Sustancia de Química de Referencia proveniente de la Farmacopea Brasileña, ha sido reconocida por la ANMAT mediante Disposición N° 2604/2010.



Norfloxacina – Sustancia de Referencia Farmacopea Brasileña – Farmacopea Argentina