

## INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

### FARMACOPEA ARGENTINA

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES

FAX 5411-4340-0853

REPUBLICA ARGENTINA

## SULBACTAM SODICO

### IMPUREZA ACIDO 6-AMINOPENICILANICO

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Control N° 111006/6-APA)

Acido 6-amino-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxílico.

$C_8H_{12}N_2O_3S$

P. Mol.: 216,3

**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: espectrómetro FT-IR Perkin Elmer, modelo Spectrum Two.

(Ver espectro adjunto).

#### **Espectro de absorción ultravioleta:**

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

Concentración de la solución: 0,0053 %, P/V.

Preparación de la solución: a la masa pesada se agregan 0,2 ml de acetonitrilo y se lleva a 50 ml con solución de fosfato de pH 4,0.

Preparación de solución de fosfato de pH 4,0: disolver 2,72 g de fosfato monobásico de potasio en aproximadamente 800 ml de agua destilada. Ajustar el pH con ácido fosfórico diluido, completar el volumen a 1 litro con agua y mezclar.

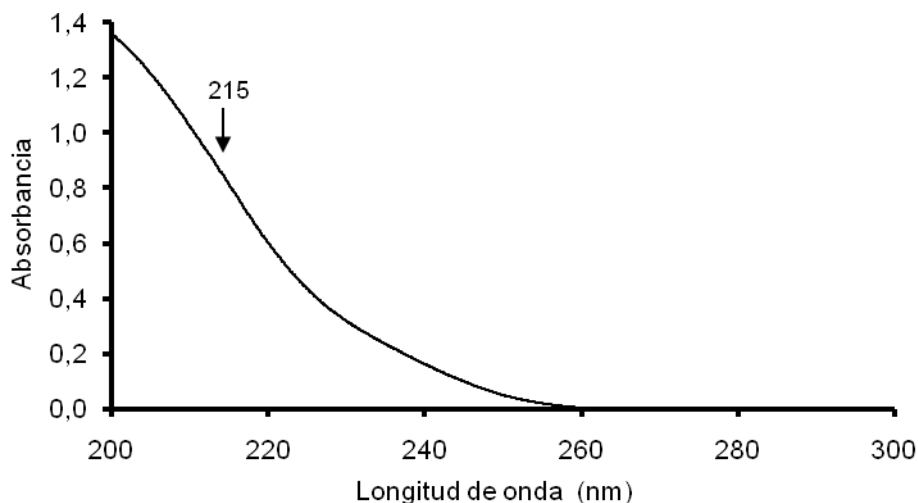
Blanco: 1 ml de acetonitrilo se llevan a 250 ml con solución de fosfato de pH 4,0.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 1.

Barrido U.V. entre 200 y 300 nm, efectuado con velocidad lenta.

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



### **Absorbancia a 215,0 nm:**

Cubetas, slit, equipo, concentración, preparación de la solución y precauciones ídem espectro de absorción ultravioleta.

$A = 0,819$  (Determinaciones efectuadas: 10; desviación estándar: 0,006).

**Valoración:** 97,2 %; calculado sobre la sustancia tal cual (Determinaciones efectuadas: 10; coeficiente de variación: 0,41 %).

Método: Titulación potenciométrica en medio no acuoso con solución de ácido perclórico 0,05 N.

Disolvente de la muestra: ácido acético glacial.

Equipo: titulador automático Metrohm, modelo Titrino DMS 716.

Electrodo de referencia Ag/AgCl, Metrohm EA 440.

Electrodo indicador de vidrio, Metrohm EA 109.

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

## **RESULTADOS PROPORCIONADOS POR EL ELABORADOR**

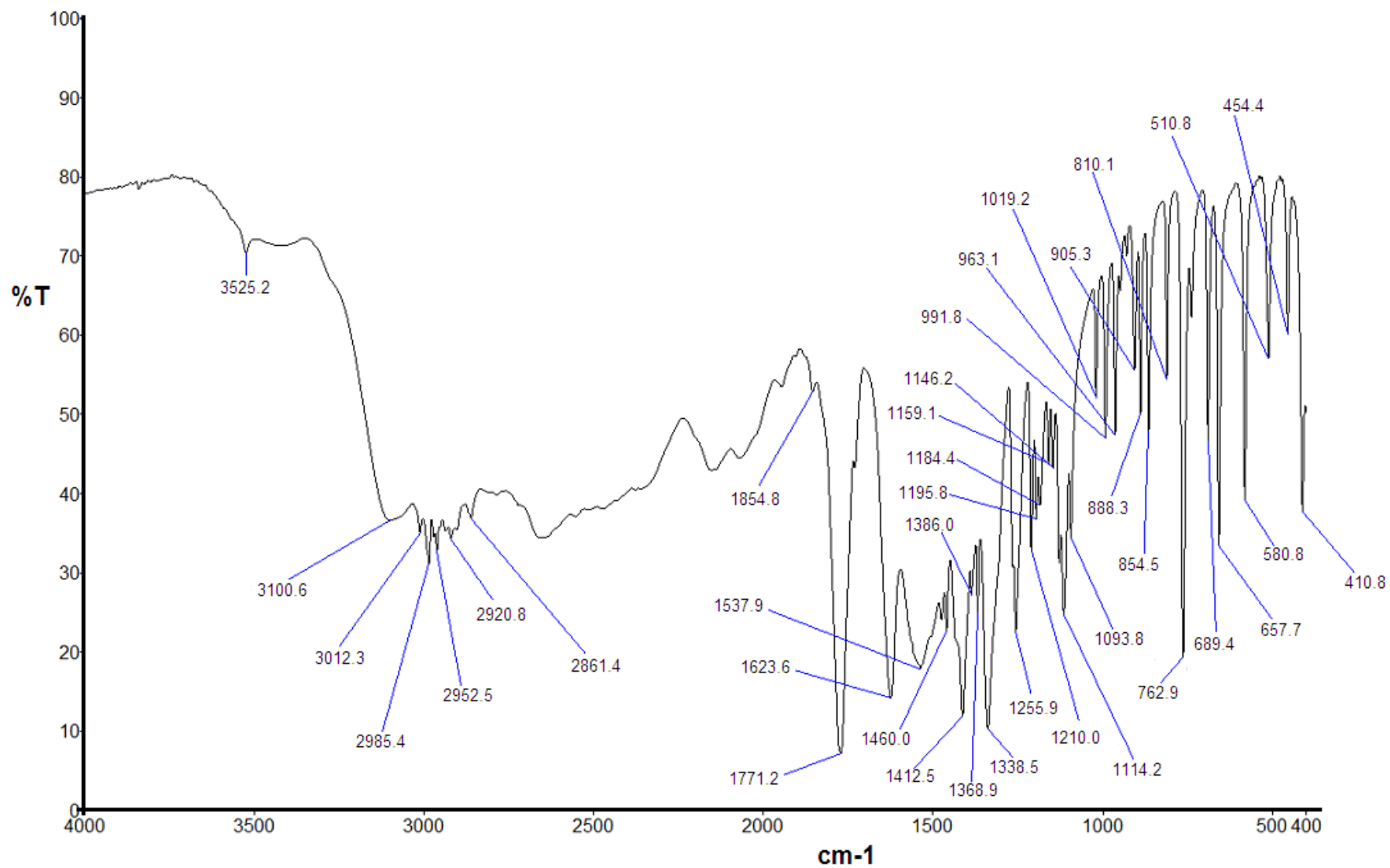
**Análisis elemental:** carbono 44,7 %; nitrógeno 13,0 %.

**Rotación óptica:** + 275°.

Concentración de la solución: 1 %, P/V, en ácido clorhídrico 1 N.

**Conservación:** esta Sustancia de Referencia debe conservarse al abrigo de la luz, en envase herméticamente cerrado, a  $5\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  y en ambiente de baja humedad.

**Uso:** la Sustancia de Referencia Sulbactam Sódico Impureza Ácido 6-aminopenicilánico está destinada exclusivamente a ser usada en ensayos físico-químicos 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.



**Ácido 6-aminopenicilánico – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina**