

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)**

**FARMACOPEA ARGENTINA**

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES

FAX 5411-4340-0853

REPUBLICA ARGENTINA

**TIOCONAZOL - IMPUREZA A**

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Lote N° 109003/A)

Sulfato de 1-[(2RS)-2-(2,4-diclorofenil)-2-(3-tienilmetoxi)etil]-1 H-imidazol (racémico).

$C_{16}H_{14}Cl_2N_2OS \cdot H_2SO_4$

P. Mol.: 451,3

**Descripción:** polvo cristalino casi blanco.

**Caracterización estructural:**

Los datos espectroscópicos confirman que la estructura corresponde a una sal de 1-[(2RS)-2-(2,4-diclorofenil)-2-(3-tienilmetoxi)etil]-1 H-imidazol (racémico).

Equipos:

- Espectrómetro de resonancia magnética nuclear, marca Bruker Avance, modelo II 500.
- Espectrómetro de masa con ionización por impacto electrónico a 70 ev, marca VG, modelo Trio 2.

**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).

**Identificación de sulfato:** positiva.

**Poder rotatorio específico:**  $[\alpha] (25\text{ }^\circ\text{C}, D) = + 0,18\text{ }^\circ$ . Calculado sobre la sustancia tal cual.

(Determinaciones efectuadas: 3 ; desviación estándar: 0,64).

Concentración de la solución: 0,5 %, P/V, en metanol.

Equipo: polarímetro Autopol III- Rudolf Research 0,001°.

### Espectro de absorción ultravioleta:

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

Concentración de la solución: 0,002 %, P/V, en solución reguladora de pH 7,4 – metanol (30:70).

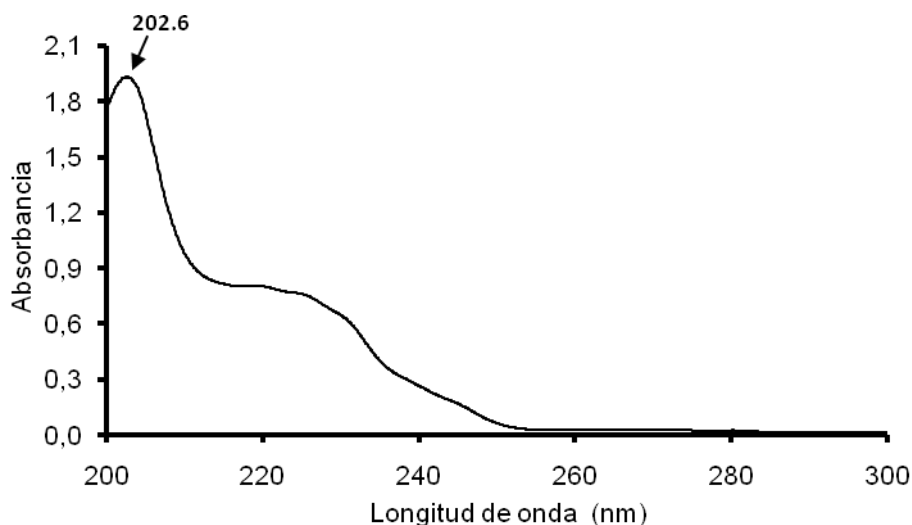
Preparación de la solución reguladora de pH 7,4: 1,7 g de sulfato ácido de tetrabutilamonio se diluyen a 800 ml con agua destilada, se ajusta a pH  $7,4 \pm 0,05$  con amoníaco al 5 % y se diluye a 1 litro.

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 218 nm:

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

$A = 0,778$  (Determinaciones efectuadas: 5; desviación estándar: 0,002).

**Análisis térmico:** la pureza estimada por Calorimetría Diferencial de Barrido, sobre droga tal cual, fue de 99,23 moles %. (Determinaciones efectuadas: 3; coeficiente de variación: 0,10 %).

Equipo: termoanalizador Mettler Toledo, modelo DSC 821<sup>e</sup>.

Se emplearon crisoles de aluminio de 40  $\mu$ l, herméticamente cerrados.

Temperatura inicial: 148 °C.

Velocidad de calentamiento: 3 °C/minuto.

Temperatura de fusión: 167,47 °C (Determinaciones efectuadas: 3; coeficiente de variación: 0,19 %).

Las pesadas de la sustancia se realizaron con luz atenuada.

## RESULTADOS PROPORCIONADOS POR EL ELABORADOR

### Sustancias Relacionadas por Cromatografía Líquida de alta eficacia:

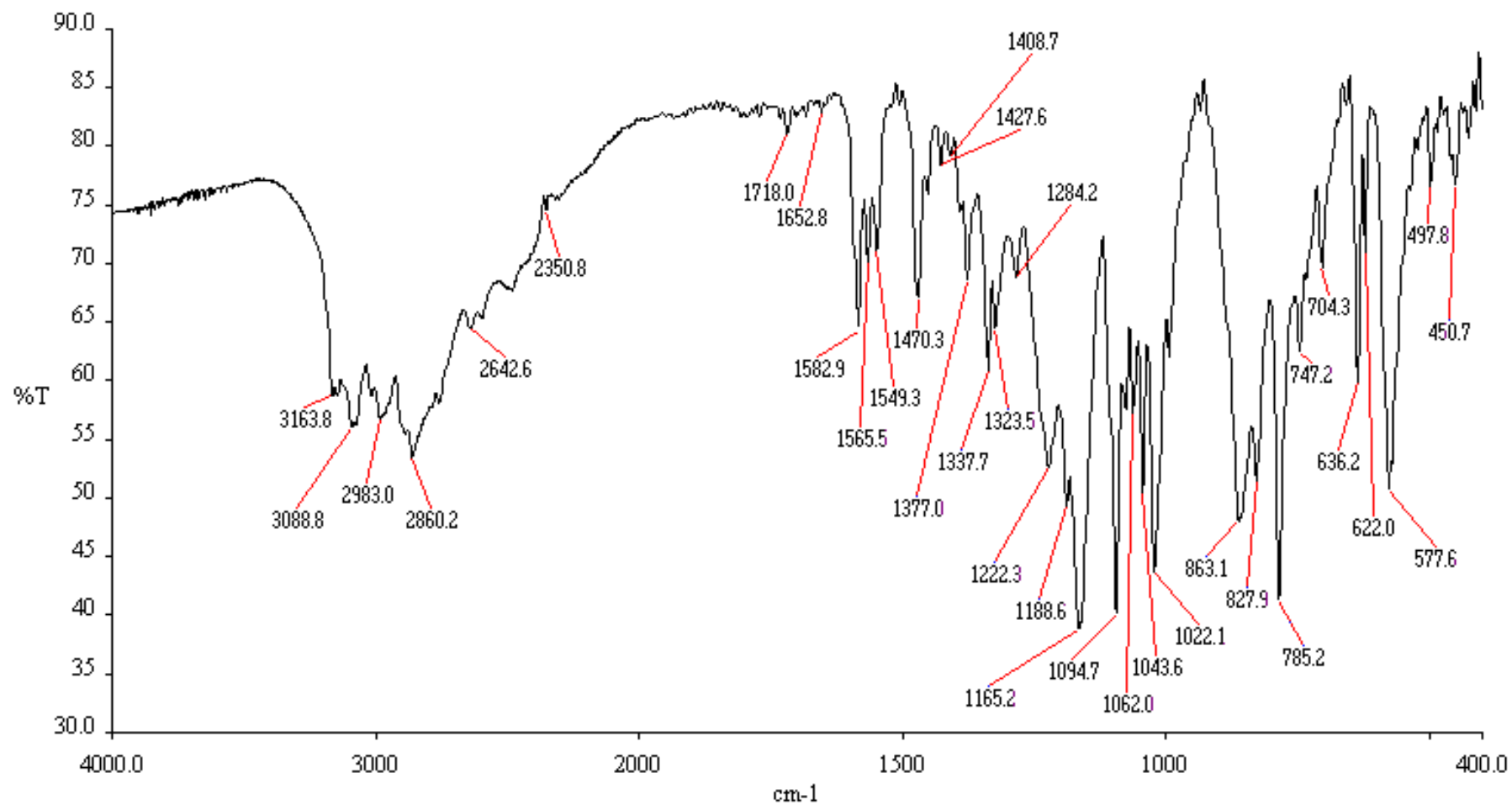
Impurezas individuales:  $\leq 0,5\%$ .

Impurezas totales: 1,22 %.

**Valoración** (titulación potenciométrica ácido base): 99,3 %.

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

**Uso:** la Sustancia de Referencia Tioconazol Impureza A 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.



**Tioconazol - Impureza A – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina**