

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

FARMACOPEA ARGENTINA

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES

FAX 5411-4340-0853

REPUBLICA ARGENTINA

TIOCONAZOL - IMPUREZA C

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Lote Nº 109003/C)

Sulfato de 1-[(2RS)-2-[(5-bromo-2-cloro-3-tienil)metoxi]-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1 *H*-imidazol (racémico)

$C_{16}H_{12}BrCl_3N_2OS \cdot H_2SO_4$

P. Mol.: 564,7

Descripción: polvo cristalino blanco.

Caracterización estructural:

Los datos espectroscópicos confirman que la estructura corresponde a una sal de 1-[(2RS)-2-[(5-bromo-2-cloro-3-tienil)metoxi]-2-(2,4-diclorofenil)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: $[\alpha] (25\text{ }^\circ\text{C}, D) = -0,16^\circ$. (Determinaciones efectuadas: 3; desviación estándar: 0,71). Calculado sobre la sustancia tal cual.

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

Equipo: polarímetro Autopol III - Rudolph 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).

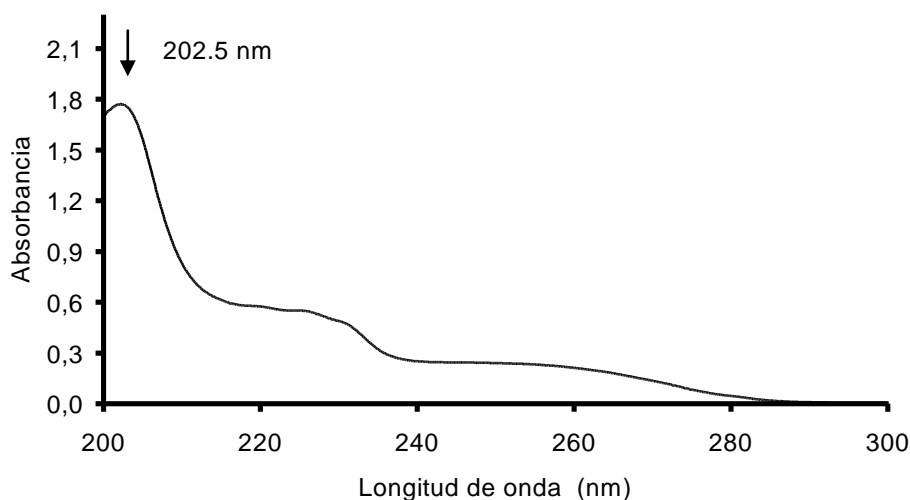
Preparación de la solución reguladora de pH 7,4: 1,7 g de sulfato ácido de tetrabutilamonio se diluyen a 800 ml con agua destilada, se ajusta a pH $7,4 \pm 0,05$ con amoníaco al 5 % y se diluye a 1 litro.

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.

$A = 0,584$ (Determinaciones efectuadas: 5; desviación estándar: 0,001).

Nota: la estimación de impurezas presentes por cromatografía líquida de alta eficacia en la Sustancia de Referencia Tioconazol se realiza a 218 nm.

Análisis térmico: la pureza estimada por Calorimetría Diferencial de Barrido, sobre droga tal cual, fue de 99,30 moles %. (Determinaciones efectuadas: 3; coeficiente de variación: 0,08 %).

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

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

Temperatura inicial: 155 °C.

Velocidad de calentamiento: 2 °C/minuto.

Temperatura de fusión: 165,56 °C (Determinaciones efectuadas: 3; coeficiente de variación: 0,09 %).

Las pesadas de la sustancia se realizaron con luz atenuada.

RESULTADOS PROPORCIONADOS POR EL ELABORADOR

Sustancias Relacionadas por Cromatografía Líquida de alta eficacia:

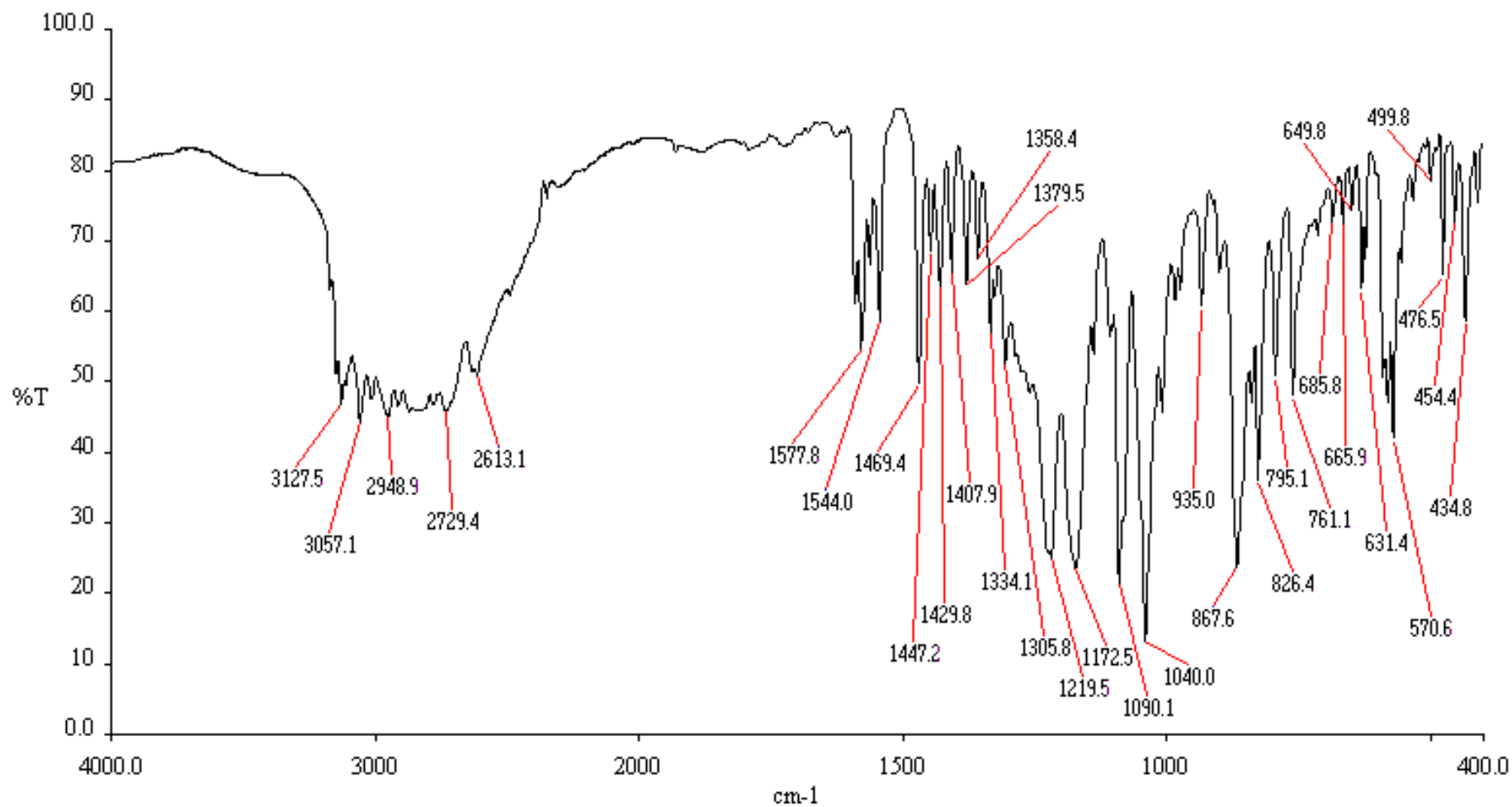
Impurezas individuales: ≤ 1 %.

Impurezas totales: 1,21 %.

Valoración (titulación potenciométrica ácido base): 98,5 %.

Conservación: esta Sustancia de Referencia debe conservarse al abrigo de la luz, a $6\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y en ambiente de baja humedad.

Uso: la Sustancia de Referencia Tioconazol Impureza C 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 C – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina