

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

FARMACOPEA ARGENTINA

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES

FAX 5411-4340-0853

REPUBLICA ARGENTINA

TIOCONAZOL - IMPUREZA D

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Lote N° 109003/D)

1-(2,4-diclorofenil)-2-(1 *H*-imidazol-1 il) etanol

$C_{11}H_{10}Cl_2N_2O$

P. Mol.: 257,1

Descripción: polvo cristalino blanco.

Caracterización estructural:

Los datos espectroscópicos confirman que la estructura corresponde a 1-(2,4-diclorofenil)-2-(1 *H*-imidazol-1 il) etanol.

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).

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).

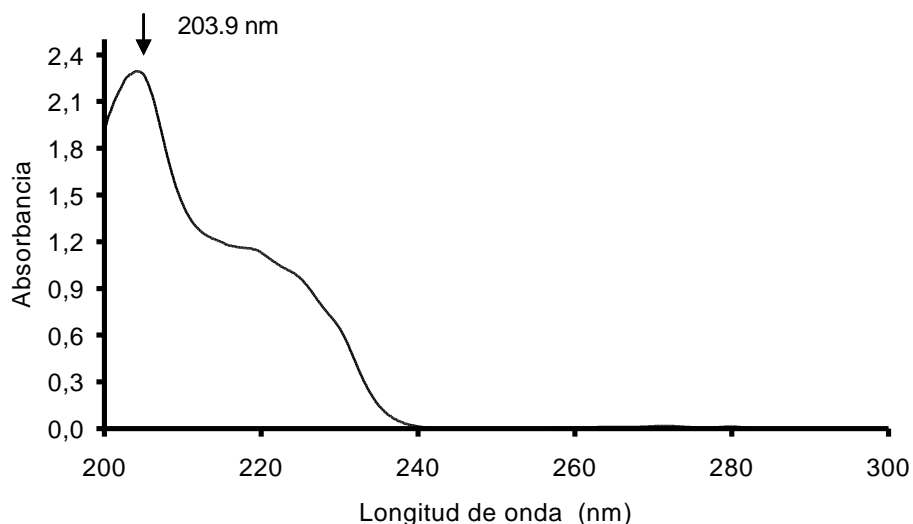
Preparación de la solución reguladora de pH 7,4: 1,7 g de sulfato ácido de tetrabutilamonio se diluyen a 800 ml con agua destilada, se ajusta a pH 7,4 ± 0,05 con amoníaco al 5 % y se diluye a 1 litro.

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.

$A = 1,05$ (Determinaciones efectuadas: 5; desviación estándar: 0,003).

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 99,87 moles %. (Determinaciones efectuadas: 3; coeficiente de variación: 0,02 %).

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

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

Temperatura inicial: 120 °C.

Velocidad de calentamiento: 2 °C/minuto.

Temperatura de fusión: 136,04 °C (Determinaciones efectuadas: 3; coeficiente de variación: 0,12 %).

Las pesadas de la sustancia se realizaron con luz atenuada.

RESULTADOS PROPORCIONADOS POR EL ELABORADOR

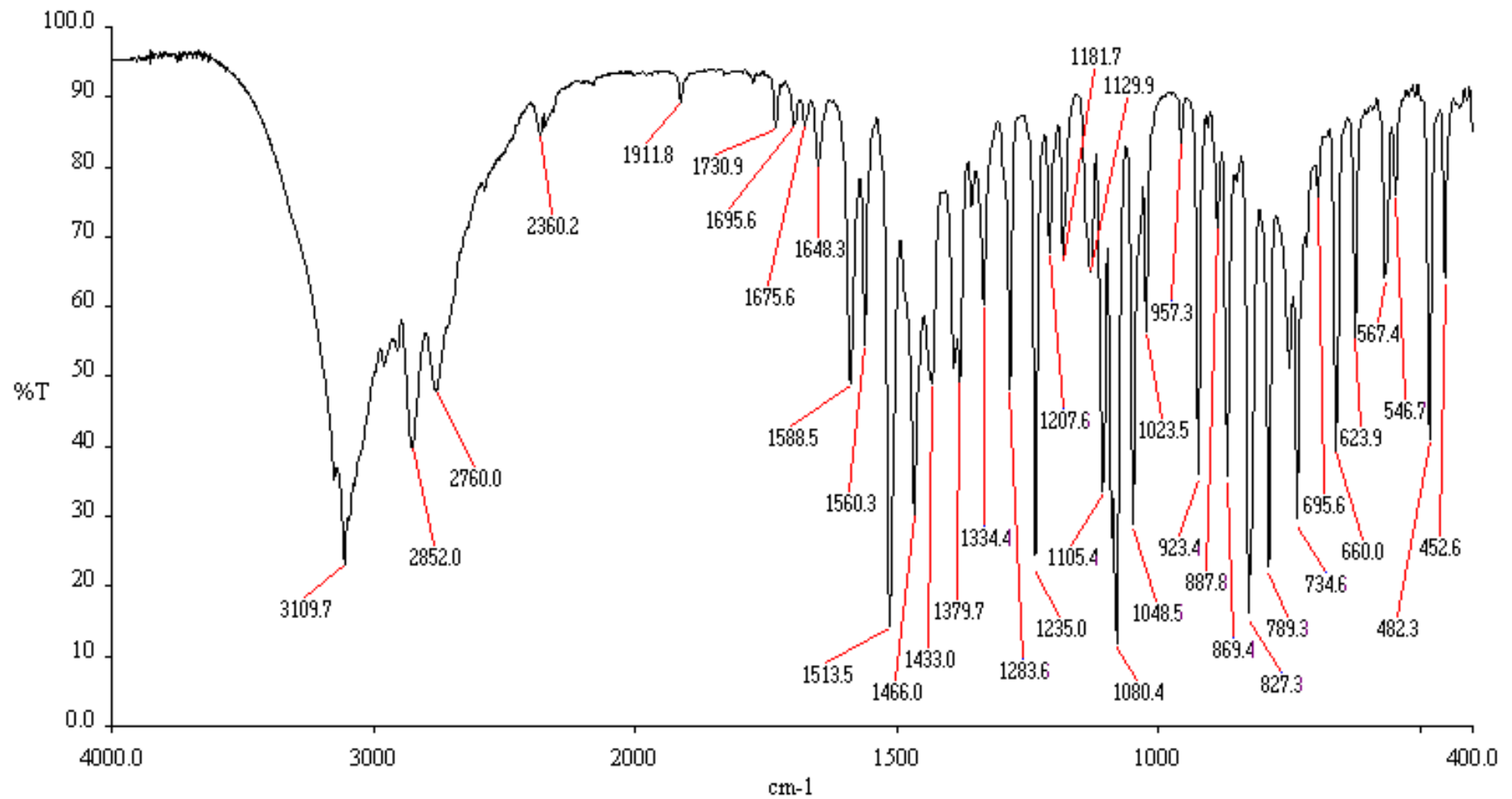
Sustancias Relacionadas por Cromatografía líquida de alta eficacia:

Impurezas totales: 0,09 %.

Valoración (titulación potenciométrica ácido base): 99,4 %.

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 D 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 D – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina