

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

FARMACOPEA ARGENTINA

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES
REPÚBLICA ARGENTINA

FAX 5411-4340-0853

DOMPERIDONA

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Control N° 119042)

5-Cloro-1-[1-[3-(2,3-dihidro-2-oxo-1*H*-bencimidazol-1-il)propil]-4-piperidinil]-1,3-dihidro-2*H*-bencimidazol-2-ona.

C₂₂H₂₄ClN₅O₂

P. Mol.: 425,92

Descripción: polvo blanco.

Espectro de absorción infrarrojo:

Sustancia tal cual.

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

Disco de KBr.

(Ver espectro adjunto).

Pérdida por secado: 0,11 % (determinaciones efectuadas: 6; desviación estándar: 0,03).

Temperatura: 105 °C.

Tiempo: 4 horas.

Espectro de absorción ultravioleta:

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

Concentración de la solución: 0,03 mg/ml.

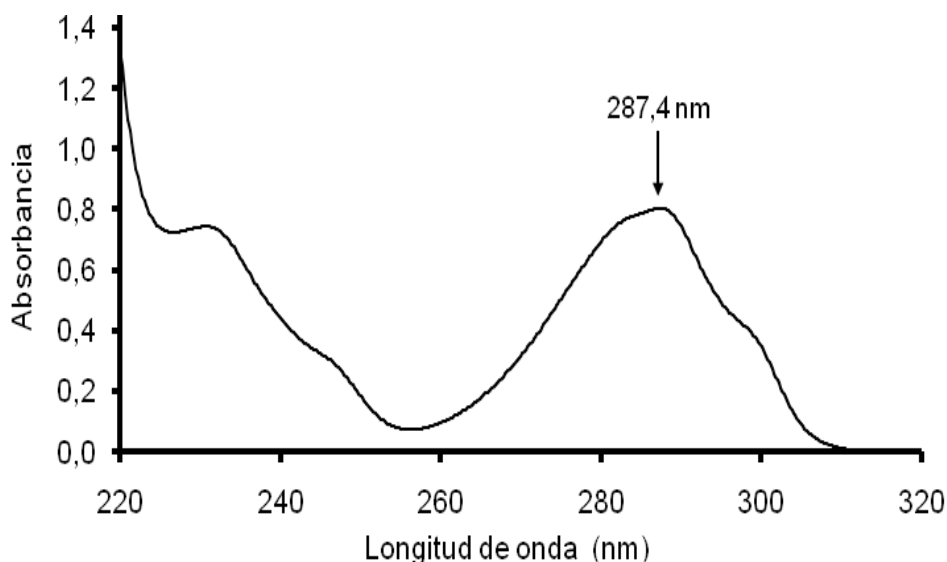
Disolvente: metanol.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 0,5.

Barrido UV entre 220 y 320 nm, efectuado con velocidad lenta.

Equipo: espectrofotómetro Shimadzu, modelo UV 2700.



Absorbancia:

Concentración de la solución, disolvente, cubetas, slit, equipo y precauciones: ídem "Espectro de absorción ultravioleta".

λ : 287,4 nm.

$A = 0,863$ (determinaciones efectuadas: 12; desviación estándar: 0,004).

Nota: la lectura de cada solución se realizó luego de los 15 minutos de su preparación.

Estimación de impurezas presentes por cromatografía líquida de alta eficacia:

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

Equipo: cromatógrafo líquido de alta eficacia Shimadzu, modelo LC-20A, con procesador de datos LabSolutions.

Columna: Phenomenex Luna C8 (2) 100 A; longitud: 25,0 cm; diámetro interno: 4,6 mm; diámetro de partícula: 5 μm .

Longitud de onda: 287 nm.

Temperatura: 35 $^{\circ}\text{C}$.

Fase móvil: solución de pH 3,5 - metanol (50:50).

Solución de pH 3,5: pesar aproximadamente 2,72 g de fosfato diácido de potasio, disolver en 800 ml de agua, ajustar a pH 3,5 con ácido fosfórico y diluir a 1000 ml con el mismo solvente.

Disolvente y blanco: metanol.

Flujo: 0,6 ml/minuto.

Muestra: Domperidona.

Concentración de la muestra: ~ 0,3 mg/ml.

Preparación de la solución muestra: pesar exactamente alrededor de 30 mg de Domperidona, transferir a un matraz aforado de 100 ml, disolver, completar a volumen con disolvente y homogeneizar.

Testigos:

Solución de resolución: 0,2 mg/ml de etilparabeno + 0,1 mg/ml de domperidona.

Preparación de la solución resolución: pesar exactamente alrededor de 10 mg de Domperidona y 20 mg de etilparabeno, transferir a un matraz aforado de 100 ml, disolver con metanol, completar a volumen con el mismo disolvente y homogeneizar.

Solución de referencia: solución diluida de Domperidona.

Concentración: ~ 0,0015 mg/ml de Domperidona.

Preparación de la solución de referencia: pesar exactamente alrededor de 3,75 mg de Domperidona, transferir a un matraz aforado de 100 ml, disolver con metanol, completar a volumen con el mismo disolvente y homogeneizar. Transferir 2 ml de esta solución a un matraz aforado de 50 ml, completar a volumen con metanol y homogeneizar.

Volumen de inyección de todas las soluciones: 10 µl.

Cantidad de soluciones de muestras independientes inyectadas: 5.

Cantidad de soluciones de referencia independientes inyectadas: 6.

Resultado: se detecta la presencia de nueve impurezas.

	Tiempo de retención aproximado (minutos)	% de área respecto de la solución de referencia
Impureza desconocida	6,6	0,178
Domperidona	9,2	pico principal
Impureza desconocida	11,1	0,018
Impureza desconocida	12,7	0,012
Impureza desconocida	13,5	0,011
Impureza desconocida	14,2	0,008
Impureza desconocida	16,3	0,010
Impureza desconocida	22,8	0,109
Impureza desconocida	24,2	0,052
Impureza desconocida	27,1	0,018

Impurezas totales: 0,42 %

Valoración: 100,0 %; calculado sobre la sustancia seca (determinaciones efectuadas: 11; coeficiente de variación: 0,26 %).

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

Patrón primario: biftalato de potasio.

Disolvente del patrón primario y de la muestra: 50 ml de ácido acético glacial.

Preparación de la muestra: se pesan exactamente alrededor de 425,9 mg de Domperidona y se agregan 50 ml de ácido acético glacial. Se agita aproximadamente durante 2 minutos y se titula.

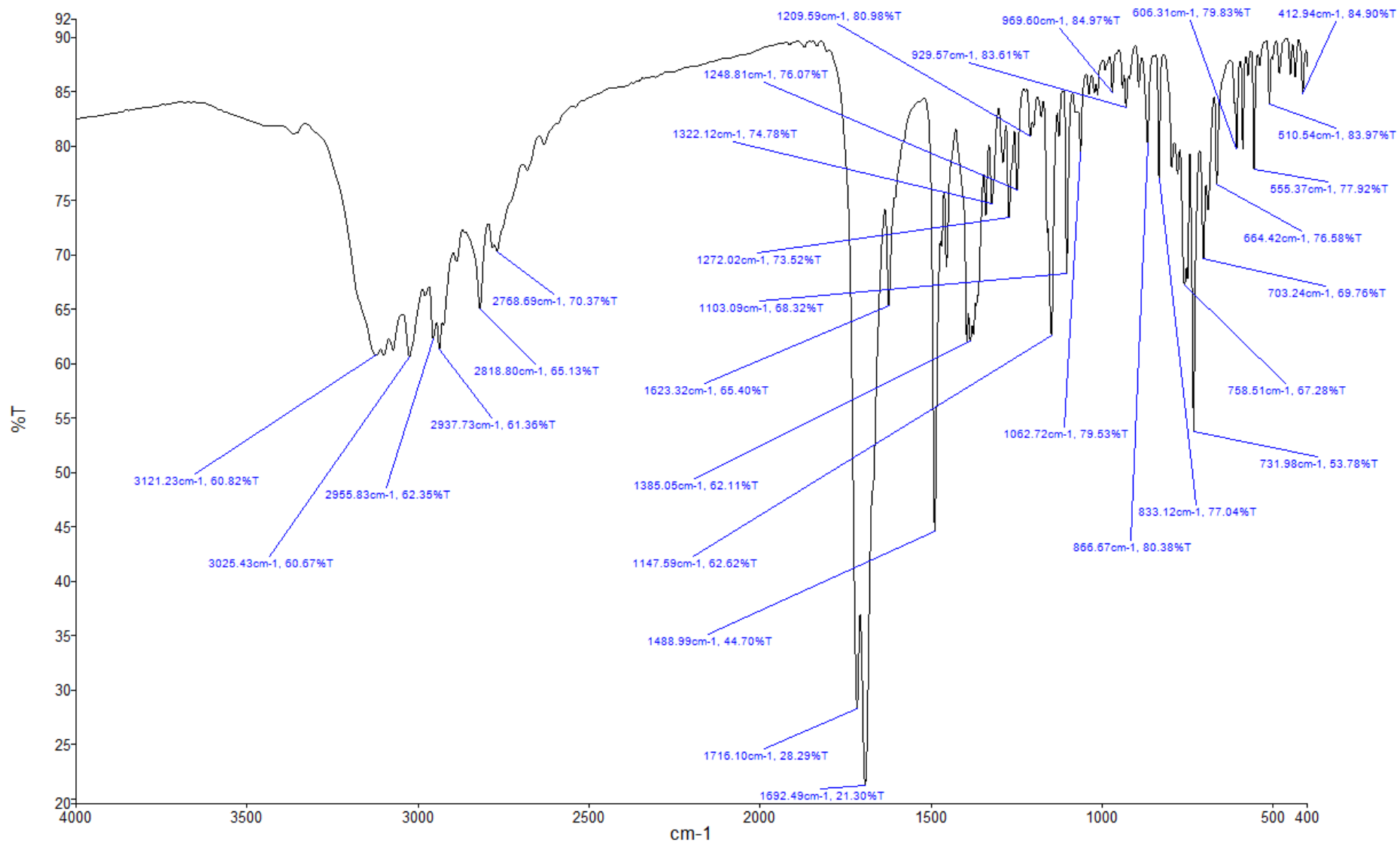
Equipo: titulador automático Metrohm, modelo Titrand 904, software Tiamo 2.3.

Electrodo combinado: solvotrode, Metrohm 6.0229.100.

Precauciones: proteger de la luz la sustancia y sus soluciones durante todo el procedimiento.

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

Uso: la Sustancia de Referencia Domperidona 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.



Domperidona – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina