

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES
REPUBLICA ARGENTINA

FAX 5411-4340-0853

CLORHIDRATO DE EFEDRINA

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Control N° 182017)

Clorhidrato de L-2-metilamino-1-fenil-1-propanol

$C_{10}H_{15}NO.HCl$

P. Mol.: 201,70

Descripción: polvo blanco cristalino.

Rango de fusión: 218,5 - 219,5 °C.

Equipo: microscopio para termomicroanálisis Thermopan-Reichert.

Pérdida por desecación: 0,08 %.

Temperatura: 105 °C.

Presión: atmosférica.

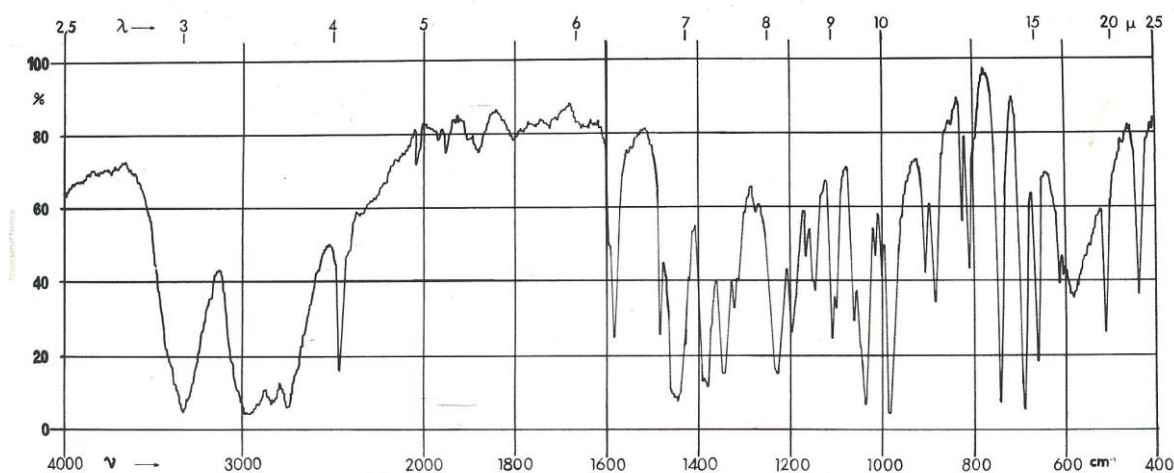
Tiempo: hasta peso constante.

Espectro de absorción infrarrojo:

Disco de KBr.

Concentración: 1 mg de sustancia en 100 mg de KBr.

Equipo: Perkin Elmer IR 225.



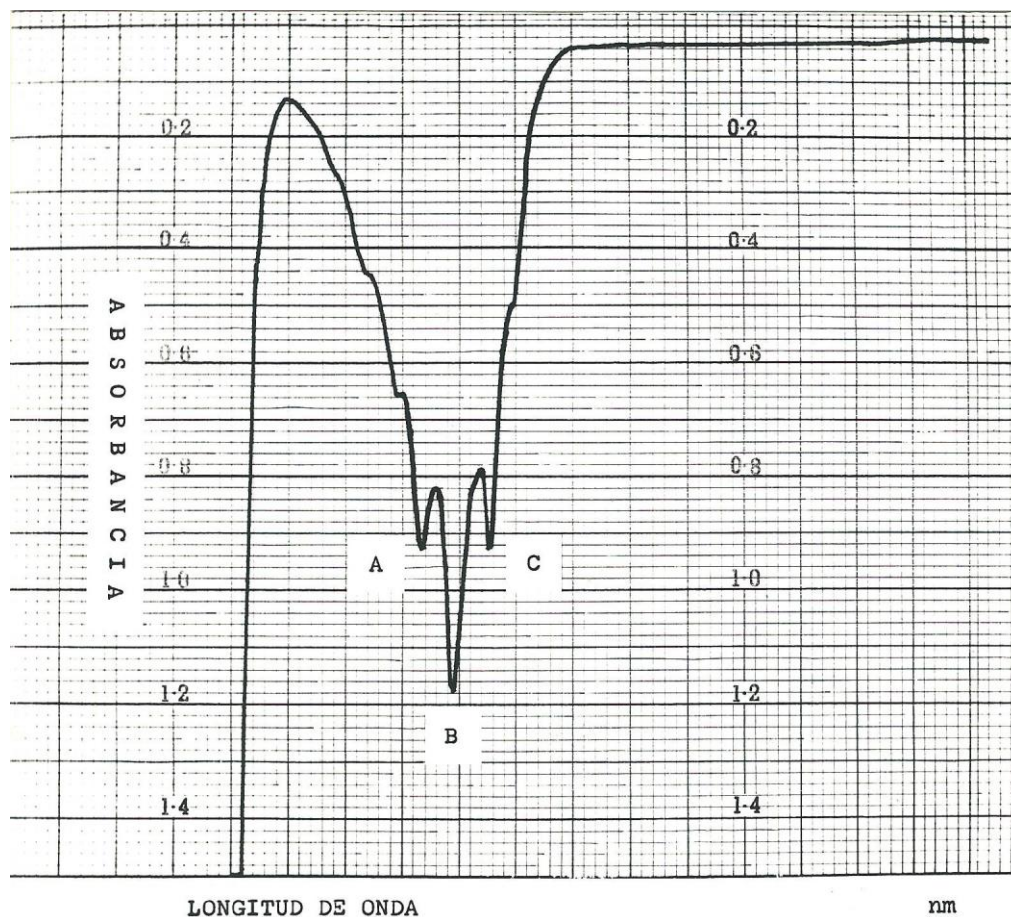
Espectro de absorción ultravioleta:

Concentración de la solución: 0,12 % p/v en agua destilada.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Barrido UV entre 220 y 350 nm.

Equipo: espectrofotómetro Perkin Elmer, modelo 402.



A: 251,0 nm

B: 256,5 nm

C: 263,0 nm

Absorción en el ultravioleta:

Concentración de la solución: 0,06 % p/v en agua destilada.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

$$A_{251,0\text{nm}} = 0,440.$$

$$A_{256,5\text{nm}} = 0,565.$$

$$A_{263,0\text{nm}} = 0,435.$$

Valores calculados para la sustancia desecada.

Equipo: espectrofotómetro Shimadzu, modelo QV-50.

pH: 5,1. Determinado en solución al 10 % p/v libre de dióxido de carbono.

Metales pesados: < 10 ppm, expresados como Pb.

Método: Farmacopea Argentina VI Ed., ensayo I.

Sulfatos: < 0,01 %.

Método: Farmacopea Argentina VI Ed., adaptado por el Departamento de Normatización.

Cenizas sulfúricas: < 0,03 %.

Método: Farmacopea Francesa IX Ed.

Sustancias fácilmente carbonizables: cumple el ensayo.

Método: Farmacopea Británica 1973.

Alcaloides extraños: cumple el ensayo.

Método: Farmacopea Británica 1973.

Acidez o Alcalinidad: cumple el ensayo.

Método: USP XX.

Poder rotatorio específico: $[\alpha]_D^{20} = -34,7^\circ$ (calculado para la sustancia desecada).

Determinado en solución acuosa al 5 % p/v.

Equipo: polarímetro Carl Zeiss 0,01°.

Cromatografía en capa delgada:

Precauciones: las pesadas, la preparación de las soluciones y el sembrado de las mismas se realizaron con iluminación atenuada.

Fase fija: gel de sílice – cromatofolio de gel de sílice 60 F₂₅₄, Merck Art. 5735.

Fase móvil: 2-propanol-hidróxido de amonio-cloroformo (80:15:5).

Disolvente de la muestra: metanol.

Volumen sembrado de las soluciones: 10 µl.

Sustancia A (muestra): Clorhidrato de Efedrina.

Concentración de la solución A₁: 50 mg/ml.

Cantidad sembrada A₁: 500 µg.

Concentración de la solución A₂: 20 mg/ml.

Cantidad sembrada A₂: 200 µg.

Concentración de la solución A₃: 0,4 mg/ml.

Cantidad sembrada A₃: 4 µg.

Concentración de la solución A₄: 0,1 mg/ml.

Cantidad sembrada A₄: 1 µg.

Concentración de la solución A₅: 0,02 mg/ml.

Cantidad sembrada A₅: 0,2 µg.

Condiciones de desarrollo: cámara revestida interiormente con papel de filtro, saturada durante 2 horas y corrida de 15 cm a partir del punto de siembra.

Revelador: a) Luz UV de 254 nm (sólo para las cantidades sembradas A₁ y A₂).
b) Pulverizado con solución de ninhidrina al 0,2 % p/v en alcohol etílico de 96° y posterior calentamiento en estufa a 105 °C durante 5 minutos. Dejar enfriar el cromatofolio y repetir este procedimiento hasta que se detecte la mancha correspondiente a la cantidad sembrada A₅.

Resultado: Rf de las manchas principales y de las correspondientes a las diluciones $\cong 0,52$.

Para las cantidades sembradas A_1 y A_2 se detectan las manchas principales y halos blancos de Rf $\cong 0,16$ que corresponden a cloruro de amonio, no detectándose la presencia de manchas secundarias, consecuentemente la presencia eventual de alguna impureza sería menor a 0,04 %.

Valoración: 100,1 % (calculado para la sustancia desecada; desviación estándar: 0,2; determinaciones efectuadas: 15).

Método: titulación potenciométrica en medio no acuoso empleando HClO_4 0,1 N como valorante.

Farmacopea Argentina VI Ed.

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 Efedrina Clorhidrato 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.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES

FAX 5411-4340-0853

REPUBLICA ARGENTINA

CLORHIDRATO DE EFEDRINA

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Control N° 182017)

METODOS ADAPTADOS

Sulfatos: Pesar 0,5 g de clorhidrato de efedrina y transferir cuantitativamente a un tubo de Nessler, disolver con agua destilada y diluir aproximadamente a 40 ml. Agregar 1 ml de solución de ácido clorhídrico diluido (R), 3 ml de solución de cloruro de bario (R), y completar el volumen a 50 ml con agua destilada. Agitar y dejar en reposo durante 10 minutos. La turbidez producida, si la hubiera, no deberá ser más intensa que la de un testigo preparado paralelamente con 0,1 ml de solución de ácido sulfúrico 0,01 N, aproximadamente 40 ml de agua destilada, etc. (límite: 100 ppm; 0,01 %).