



## INFORME TECNICO

# CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA

### SUSTANCIA QUIMICA DE REFERENCIA

Lote N° 1031

$C_{18}H_{28}N_2O \cdot HCl \cdot H_2O$

P. Mol.: 342,9

Clorhidrato de ( $\pm$ )-1-butil-2',6'-pípecoloxilidida monohidrato

**Descripción:** polvo cristalino blanco.

**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).

**Contenido de agua:** 5,31 % (Determinaciones efectuadas: 4; coeficiente de variación: 0,87 %).

Determinado por coulombimetría.

Equipo: coulombímetro Metrohm, modelo 652 KF.

**pH:** 4,92

Determinado en solución al 1 % p/v en agua libre de dióxido de carbono  
(Determinaciones efectuadas: 3).

**Rango de Fusión:** 256,4 a 256,8 °C. (Determinaciones efectuadas: 3).

**Espectro de absorción ultravioleta:**

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

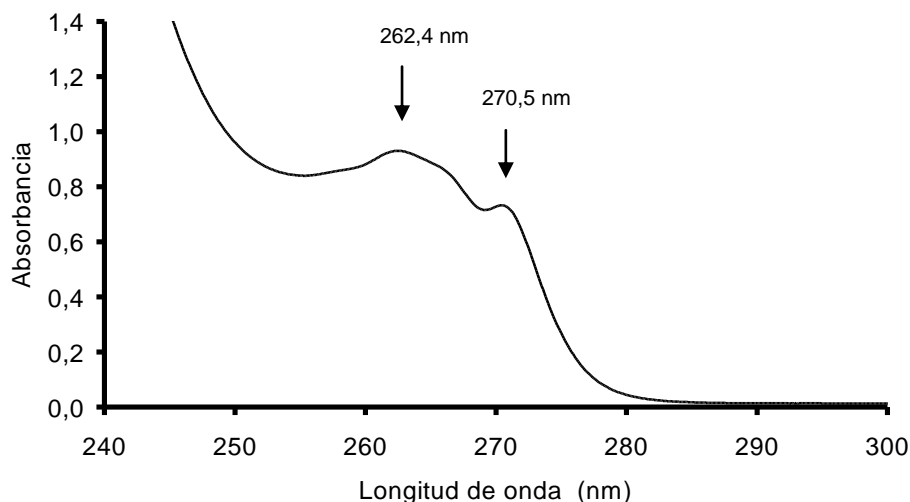
Concentración de la solución: 0,07 % p/v en ácido clorhídrico 0,1 N.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 1.

Barrido UV entre 240 y 300 nm, efectuado con velocidad lenta.

Equipo: espectrofotómetro Shimadzu, modelo UV 2101 PC.



### Absorbancia:

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

$\lambda$ : 262,4 nm

$A = 0,922$  (determinaciones efectuadas: 5; coeficiente de variación: 0,29 %).

$\lambda$ : 270,5 nm

$A = 0,727$  (determinaciones efectuadas: 5; coeficiente de variación: 0,40 %).

### Estimación de impurezas presentes por cromatografía en capa delgada:

Fase fija: cromatofolio de gel de sílice 60 F254.

Fase móvil: metanol - hidróxido de amonio (100:0,1).

Disolvente: metanol.

Volumen sembrado de las soluciones: 10  $\mu$ l

Sustancia A (muestra): Clorhidrato de Bupivacaína

Concentración de la solución  $A_1$ : 50 mg/ml

Cantidad sembrada  $a_1$ : 500  $\mu$ g

Concentración de la solución  $A_2$ : 0,5 mg/ml

Cantidad sembrada  $a_2$ : 5  $\mu$ g

Concentración de la solución  $A_3$ : 0,25 mg/ml

Cantidad sembrada  $a_3$ : 2,5  $\mu$ g

Concentración de la solución  $A_4$ : 0,1 mg/ml

Cantidad sembrada  $a_4$ : 1  $\mu$ g

Concentración de la solución  $A_5$ : 0,05 mg/ml

Cantidad sembrada  $a_5$ : 0,5  $\mu$ g

Condiciones de desarrollo: cámara con recubrimiento interno de papel de filtro, saturada durante 1 hora.

Corrida de 15 cm a partir del punto de siembra.

Reveladores: luz UV de 254 nm y reactivo revelador.

Reactivo revelador: se disuelven 5 g de ácido tartárico y 425 mg de subnitrito de bismuto en 20 ml de agua, se agregan 10 ml de una solución de yoduro de potasio 40 % p/v se mezcla y se deja reposar durante 24 horas. Se agregan 2,5 ml de esta solución a una solución de ácido tartárico 20 % p/v y se mezcla.

**Resultado:**

Rf de la mancha principal  $\cong$  0,63

Rf de la manchas diluidas  $\cong$  0,59

Para las cantidades diluidas sembradas  $a_2$ ,  $a_3$ ,  $a_4$  y  $a_5$ , con luz UV de 254 nm no se detectan las manchas correspondientes. Con sucesivas aplicaciones del reactivo revelador se detectan las cuatro cantidades sembradas.

Para la cantidad sembrada  $a_1$ , con luz UV de 254 nm se detecta la mancha principal, como así también con sucesivas aplicaciones del reactivo revelador. Con ambos reveladores no se detectan manchas secundarias.

**Valoración:** 100,1 %, calculado sobre la sustancia anhidra. (Determinaciones efectuadas: 75).

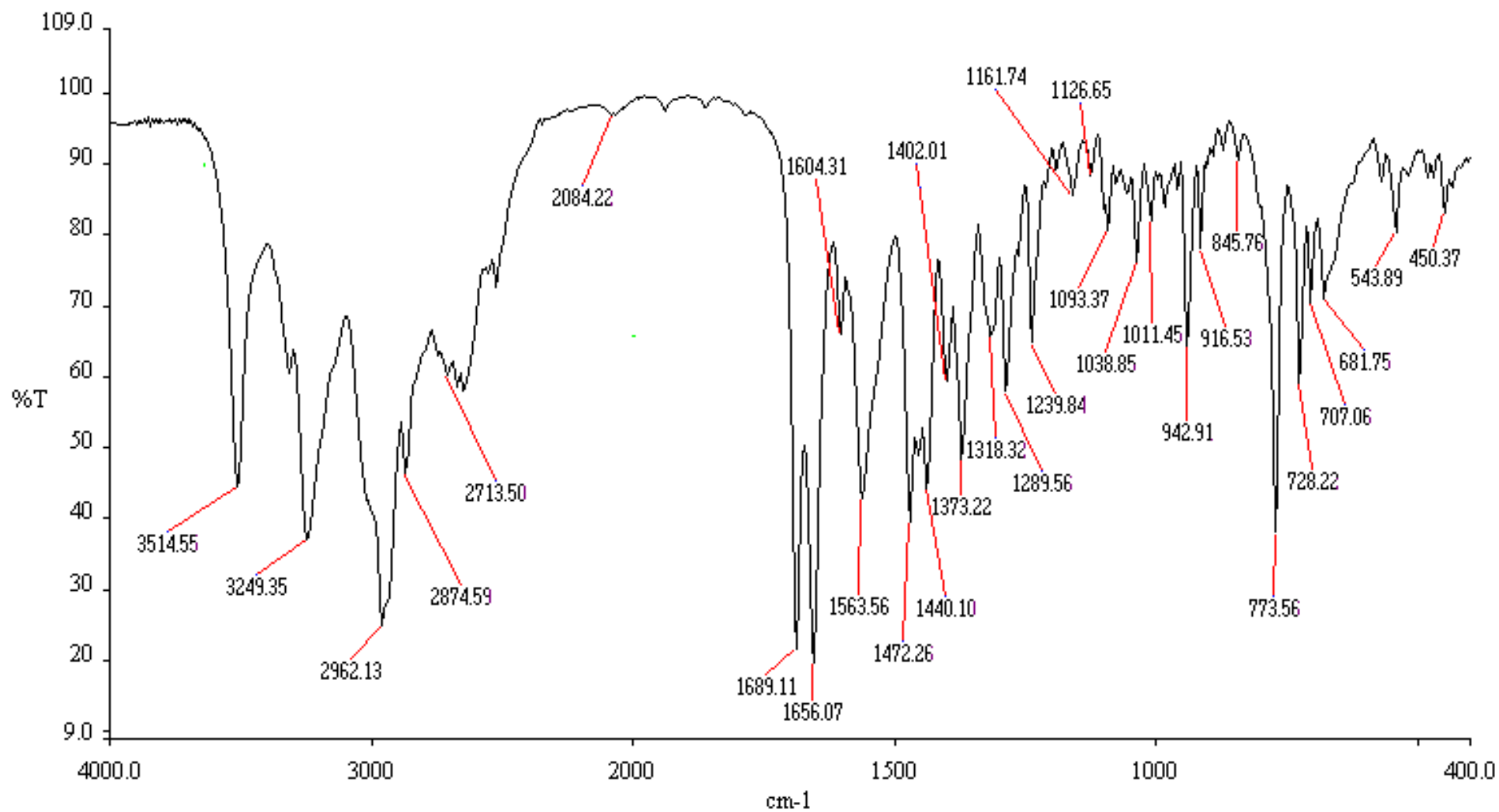
Método: titulación en medio no acuoso con ácido perclórico 0,1 N utilizando cristal violeta como indicador.

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

**Uso**

La Sustancia Química de Referencia Clorhidrato de Bupivacaína está destinada exclusivamente a ser usada en ensayos y valoraciones químicas 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.

**Esta Sustancia Química de Referencia proveniente de la Farmacopea Brasileña, ha sido reconocida por la ANMAT mediante Disposición N° 2604/2010.**



**Clorhidrato de Bupivacaína – Sustancia de Referencia Farmacopea Brasileña – Farmacopea Argentina**