

INFORME TECNICO

CEFAZOLINA

SUSTANCIA QUIMICA DE REFERENCIA

Lote N° 1045

$C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$

P. Mol.: 454,5

Ácido (6R, trans)-3-[[[5-metil-1,3,4-tiadiazol-2-il)tio]metil]-8-oxo-7[[1H-tetrazol-1-ilacetil]amino]-5-tia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-eno-2-carboxílico.

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: 0,17 % (determinaciones efectuadas: 4; desviación estándar: 0,006).

Determinado por coulombimetría.

Equipo: coulombímetro Metrohm, modelo 652 KF.

Espectro de absorción ultravioleta:

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

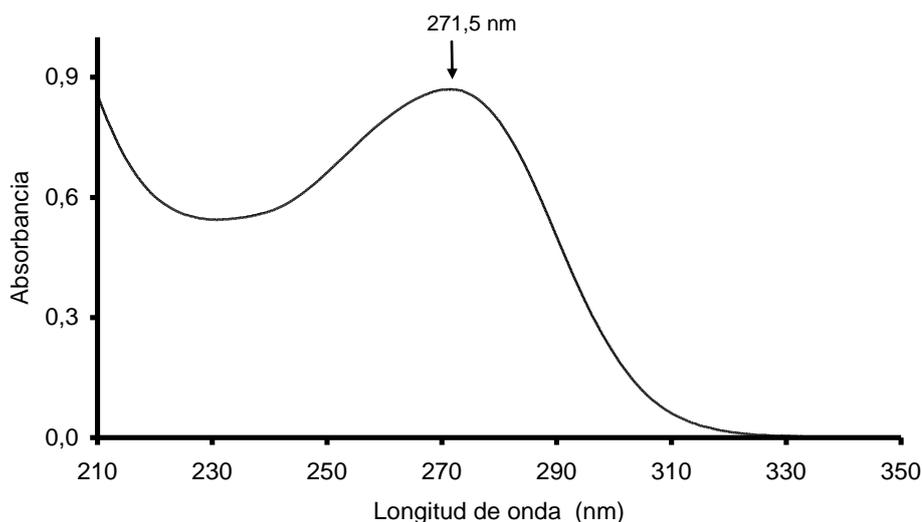
Concentración de la solución: 0,003 % p/v en solución de carbonato ácido de sodio
0,1 M.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 1.

Barrido UV entre 210 y 350 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.

λ : 271,5 nm

$A = 0,881$ (determinaciones efectuadas: 4; coeficiente de variación: 0,18 %).

Estimación de impurezas presentes por cromatografía en capa delgada:

Precauciones: las pesadas y las soluciones se realizaron con iluminación atenuada.

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

Fase móvil: acetato de etilo - acetona - ácido acético - agua (5:2:2:1).

Disolvente de la muestra y de los testigos: acetona - agua (4:1).

Volumen sembrado de las soluciones: 10 μ l.

Sustancia A (muestra): Cefazolina.

Concentración de la solución A_1 : 10 mg/ml

Cantidad sembrada a_1 : 100 μ g.

Concentración de la solución A_2 : 0,1 mg/ml

Cantidad sembrada a_2 : 1,0 μ g.

Concentración de la solución A_3 : 0,05 mg/ml

Cantidad sembrada a_3 : 0,5 μ g.

Concentración de la solución A_4 : 0,025 mg/ml

Cantidad sembrada a_4 : 0,25 μ g.

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

Corrida de 17 cm a partir del punto de siembra.

Reveladores: Luz UV de 254 nm.

Resultado:

R_f de la mancha principal $\cong 0,35$

R_f de las soluciones diluidas $\cong 0,35$

Para las cantidades sembradas a_2 , a_3 y a_4 , con luz UV de 254 nm se detectan las manchas correspondientes.

Para la cantidad sembrada a_1 , con luz UV de 254 nm se detecta la mancha correspondiente. No se detectan manchas secundarias. La eventual presencia de alguna impureza si la hubiese, sería menor a 0,25 %.

Valoración por cromatografía líquida de alta eficacia: 99,7 % (expresada sobre la sustancia anhidra; determinaciones efectuadas: 60).

Columna: Lichrospher Merck, C18; longitud: 25 cm; diámetro interno: 4,0 mm; diámetro de partícula: 5 μ m.

Longitud de onda: 254 nm.

Fase móvil: solución reguladora de fosfato de pH 4,0 – acetonitrilo (90:10).

Flujo: 1,0 ml/minuto.

Disolvente: solución reguladora de fosfato de pH 7,0.

Estándar: Cefazolina, EPCRS, lote 2.

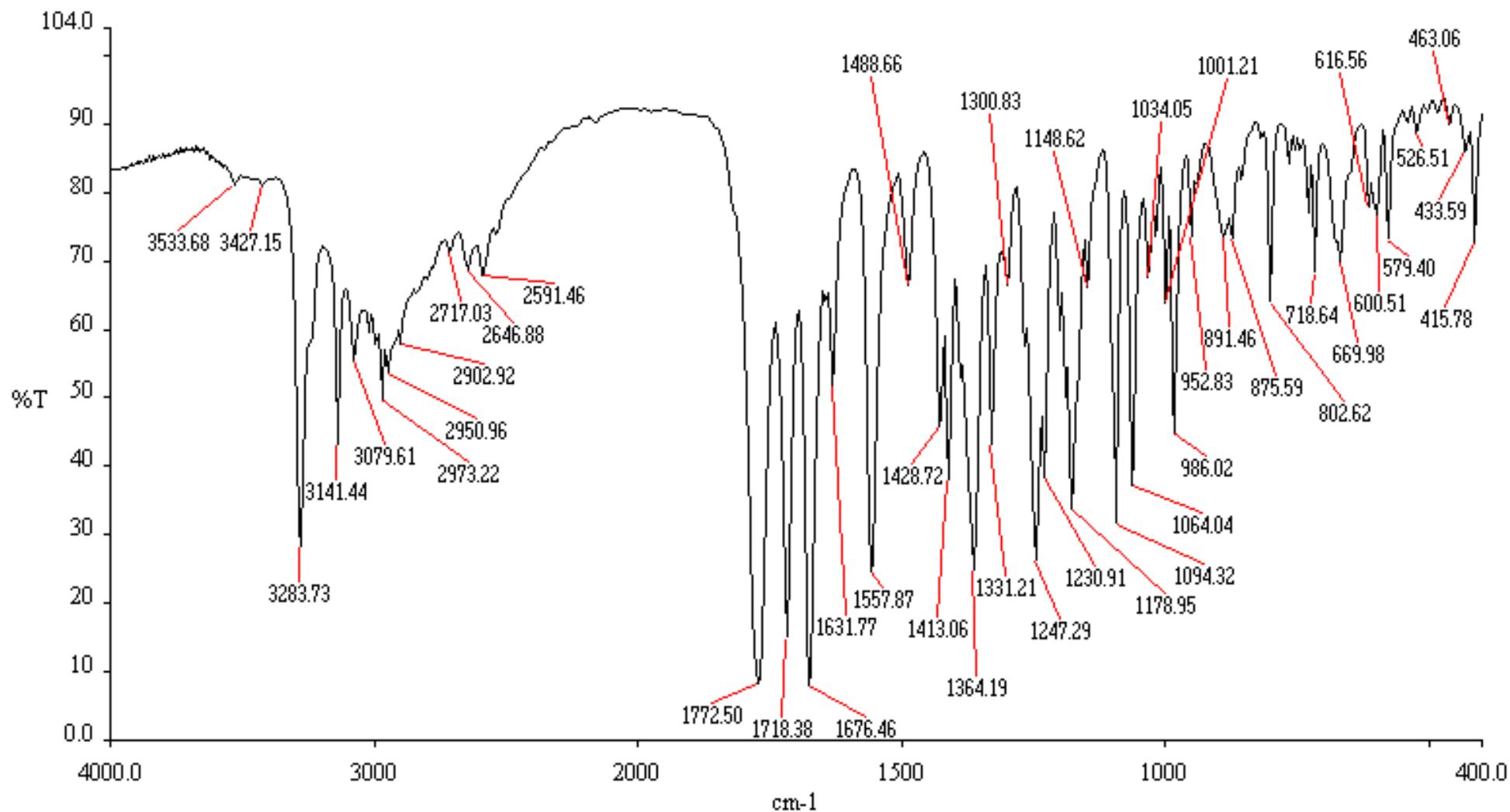
Volumen inyectado: 10 μ l.

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 Cefazolina 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.



Cefazolina – Sustancia de Referencia Farmacopea Brasileña – Farmacopea Argentina