

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

FARMACOEPA ARGENTINA

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES

FAX 5411-4340-0853

REPUBLICA ARGENTINA

MALEATO DE ENALAPRIL IMPUREZA IMIDAZOL

Sustancia de Referencia para Ensayos Físico-Químicos

(Control N° 110004/IMIDAZ.)

1,3-diaza-2,4-ciclopentadieno

$C_3H_4N_2$

P. Mol.: 68,1

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).

Espectro de absorción ultravioleta:

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

Concentración de la solución: 0,0012 %, P/V, en el disolvente.

Disolvente: una solución conteniendo 1,44 g de dodecil sulfato de sodio por litro de una mezcla de solución de fosfato de pH 2,0 y acetonitrilo (65:35).

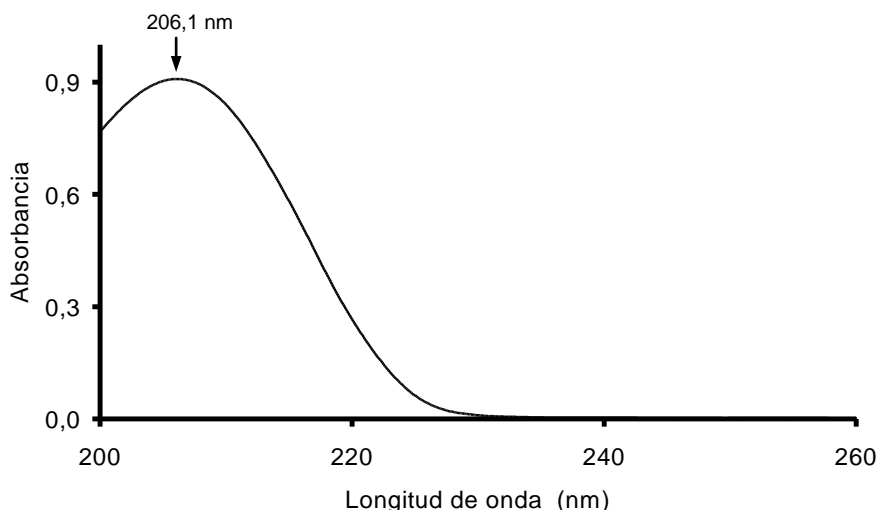
Preparación de la solución de fosfato de pH 2,0: disolver 140 mg de fosfato monobásico de potasio en aproximadamente 800 ml de agua. Ajustar a pH 2,0 con ácido fosfórico, completar a 1 litro con agua y mezclar.

Cubetas de 1 cm de paso óptico.

Slit: 1.

Barrido U.V. entre 200 y 260 nm, efectuado con velocidad lenta.

Equipo: espectrofotómetro Shimadzu, modelo U.V. 2101 PC.



Absorbancia:

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

λ : 206,1 nm

A = 0,894 (Determinaciones efectuadas: 12; coeficiente de variación: 0,98 %).

λ : 210,0 nm

A = 0,827 (Determinaciones efectuadas: 12; coeficiente de Variación: 0,95 %).

Contenido de agua: 0,07 % (Determinaciones efectuadas: 7; desviación estándar: 0,017).

Determinado por coulombimetría.

Equipo: coulombímetro Metrohm, modelo 652 KF.

Análisis Térmico: la pureza estimada por Calorimetría Diferencial de Barrido, sobre sustancia tal cual, fue de 99,69 moles %. (Determinaciones efectuadas: 6; 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: 75 °C.

Velocidad de calentamiento: 2 °C/minuto.

Temperatura de fusión de los últimos cristales: 89,7 °C (Determinaciones efectuadas: 6; coeficiente de variación: 0,18 %).

Valoración: 100,1 %; calculado sobre la sustancia anhidra (Determinaciones efectuadas: 11; coeficiente de variación: 0,20 %).

Método: Titulación potenciométrica en medio no acuoso con solución de HClO₄ 0,05 N.

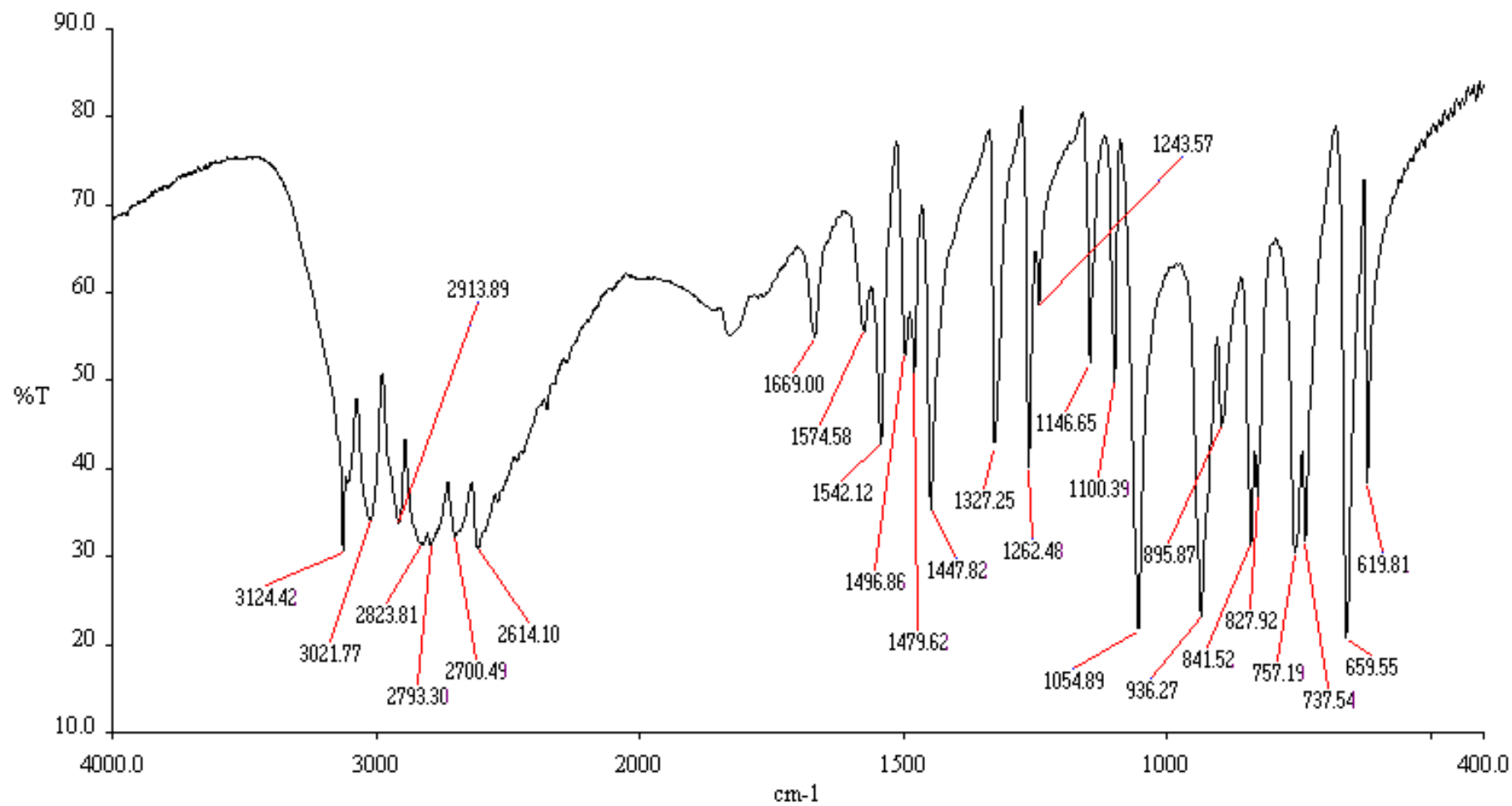
Disolvente de la muestra: 50 ml de ácido acético glacial.

Equipo: titulador automático Metrohm, modelo Titrino DMS 716.

Electrodo de referencia Ag/AgCl, Metrohm EA 440.

Electrodo indicador de vidrio, Metrohm EA 109.

Conservación: esta Sustancia de Referencia debe conservarse al abrigo de la luz, a 6 °C \pm 2 °C y en ambiente de baja humedad.



Enalapril Maleato - Impureza Imidazol – Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina