

AMOXICILINA

COMPRIMIDOS

Definición - Los Comprimidos de Amoxicilina deben contener no menos de 90,0 por ciento y no más de 120,0 por ciento de la cantidad declarada de $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ y deben cumplir con las siguientes especificaciones.

Sustancia de referencia - Amoxicilina SR-FA.

CONSERVACIÓN

En envases de cierre perfecto.

ENSAYOS

Identificación

Examinar los cromatogramas obtenidos en *Valoración*. El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido a partir de la *Preparación muestra* se debe corresponder con el obtenido con la *Preparación estándar*.

Ensayo de disolución <320>

Aparato 2: 75 rpm.

Medio: agua; 900 ml.

Tiempo: 90 minutos.

Cumplido el tiempo especificado, extraer una alícuota de cada vaso, filtrar y determinar la cantidad de $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ disuelta empleando la técnica siguiente.

Sistema cromatográfico - Emplear un equipo para cromatografía de líquidos con un detector ultravioleta ajustado a 230 nm, una columna de 30 cm \times 3,9 mm con fase estacionaria constituida por octadecilsilano químicamente unido a partículas porosas de sílice de 3 a 10 μ m de diámetro, mantenida aproximadamente a 40 ± 1 °C y un guarda columna de 2 cm \times 2 mm con fase estacionaria constituida por octadecilsilano químicamente unido a gel de sílice de una porosidad superficial controlada constituida por un núcleo esférico sólido de 30 a 50 μ m de diámetro. El caudal debe ser aproximadamente 0,7 ml por minuto.

Solución reguladora de pH 5,0 - Disolver 27,2 g de fosfato monobásico de potasio en 3 litros de agua, ajustar a pH $5,0 \pm 0,1$ con una solución de hidróxido de potasio al 45 % p/p, diluir a 4 litros con agua y mezclar.

Fase móvil - *Solución reguladora de pH 5,0* y acetonitrilo (39:1). Filtrar y desgasificar. Hacer los ajustes necesarios (Ver *Aptitud del sistema* en 100. *Cromatografía*).

Solución estándar - Pesar exactamente una cantidad de Amoxicilina SR-FA, disolver en *Solución reguladora de pH 5,0* hasta obtener una solución de aproximadamente 0,05 mg por ml. [NOTA: emplear esta solución dentro de las 6 horas de su preparación].

Solución muestra - Diluir cuantitativamente con

agua, un volumen exactamente medido de cada alícuota filtrada hasta obtener una solución de aproximadamente 0,045 mg de amoxicilina por ml. [NOTA: emplear esta solución dentro de las 6 horas de su preparación].

Aptitud del sistema (ver 100. *Cromatografía*) - Cromatografiar la *Solución estándar* y registrar las respuestas de los picos según se indica en *Procedimiento*: el factor de capacidad k' se debe encontrar entre 1,1 y 2,8; la eficiencia de la columna no debe ser menor de 1.700 platos teóricos; el factor de asimetría no debe ser mayor de 2,5; la desviación estándar relativa para inyecciones repetidas no debe ser mayor de 1,5 %.

Procedimiento - Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 μ l) de la *Solución estándar* y la *Solución muestra*, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales.

Tolerancia - No menos de 80 % (Q) de la cantidad declarada de $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ se debe disolver en 90 minutos.

Control higiénico de productos no obligatoriamente estériles <90>

Debe cumplir con los requisitos para productos terminados de administración oral.

Uniformidad de unidades de dosificación <740>

Debe cumplir con los requisitos.

VALORACIÓN

Sistema cromatográfico, *Diluyente*, *Fase móvil*, *Preparación estándar* y *Aptitud del sistema* - Procede según se indica en *Valoración* en *Amoxicilina*.

Preparación muestra - Colocar no menos de cinco Comprimidos de Amoxicilina en un recipiente de vidrio de una mezcladora de alta velocidad que contenga un volumen exactamente medido de *Diluyente* suficiente para obtener una concentración de aproximadamente 1 mg de amoxicilina anhidra por ml. Mezclar durante 4 ± 1 minutos, dejar reposar aproximadamente 5 minutos y centrifugar una porción de la mezcla. [NOTA: cuando el volumen del *Diluyente* necesario sea mayor de 500 ml, colocar cinco Comprimidos de Amoxicilina en un matraz aforado de una capacidad tal que cuando se diluya finalmente a volumen, se obtenga una solución de aproximadamente 1 mg de amoxicilina anhidra por ml. Agregar un volumen de *Diluyente* equivalente aproximadamente a tres cuartos de la capacidad del matraz aforado y sonicar durante aproximadamente 5 minutos. Completar a volumen con *Diluyente* y agitar mediante una barra magnética durante aproximadamente 30 minutos. Centrifugar una porción de esta solución]. Filtrar una porción del líquido sobrenadante transparente a través de una membrana filtrante de

1 μm o porosidad menor y emplear el filtrado como *Preparación muestra*. [NOTA: emplear esta solución dentro de las 6 horas de su preparación].

Procedimiento - Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 μl) de la *Preparación estándar* y la *Preparación muestra*, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad de $\text{C}_{16}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}_5\text{S}$ en los Comprimidos de Amoxicilina, en base a la cantidad declarada.