

ERITROMICINA

COMPRIMIDOS

Definición - Los Comprimidos de Eritromicina deben contener no menos de 90,0 por ciento y no más de 120,0 por ciento de la cantidad declarada de $C_{37}H_{67}NO_{13}$ y deben cumplir con las siguientes especificaciones.

Sustancia de referencia - Eritromicina SR-FA.

CONSERVACIÓN

En envases de cierre perfecto.

ENSAYOS

Identificación

Aplicar la siguiente técnica cromatográfica.

Fase estacionaria - Emplear una placa para cromatografía en capa delgada (ver 100. *Cromatografía*) recubierta con gel de sílice para cromatografía, de 0,25 mm de espesor.

Fase móvil - Metanol y cloroformo (85:15).

Revelador - Alcohol, *p*-metoxibenzaldehído y ácido sulfúrico (90:5:5).

Solución muestra - Pesar y reducir a polvo fino tres Comprimidos de Eritromicina. Pesar exactamente una cantidad equivalente a 125 mg de eritromicina, transferir a un matraz aforado de 50 ml, completar a volumen con metanol y mezclar.

Solución estándar - Pesar exactamente alrededor de 125 mg de Eritromicina SR-FA, transferir a un matraz aforado de 50 ml, completar a volumen con metanol y mezclar. .

Procedimiento - Aplicar por separado sobre la placa 10 μ l de la *Solución muestra* y 10 μ l de *Solución estándar*. Dejar secar las aplicaciones y desarrollar los cromatogramas hasta que el frente del solvente haya recorrido aproximadamente tres cuartas partes de la longitud de la placa. Retirar la placa de la cámara, marcar el frente del solvente y dejar que el solvente se evapore. Pulverizar sobre la placa con *Revelador*. Calentar la placa a 100 °C durante 10 minutos: la presencia de eritromicina se evidencia como una mancha púrpura casi negra; el valor de R_f de la mancha principal obtenida a partir de la *Solución muestra* se debe corresponder con el de la *Solución estándar*.

Ensayo de disolución <320>

Aparato 2: 50 rpm.

Medio: solución reguladora de fosfato 0,05 M pH 6,8 (ver *Soluciones reguladoras en Reactivos y soluciones*); 900 ml.

Tiempo: 60 minutos.

Cumplido el tiempo especificado, extraer una alícuota de cada vaso, filtrar y determinar la cantidad de $C_{37}H_{67}NO_{13}$ disuelta mediante la siguiente técnica.

Solución muestra - Diluir una porción filtrada de la alícuota en ensayo con *Medio* para obtener una solución de aproximadamente 0,28 mg de Eritromicina por ml y mezclar.

Solución madre del estándar - Disolver una cantidad exactamente pesada de Eritromicina SR-FA en metanol (no más de 1 ml de metanol por cada 14 mg de la *Sustancia de referencia*) y diluir con agua para obtener una solución de aproximadamente 0,56 mg por ml.

Solución estándar - Diluir la *Solución madre del estándar* con agua para obtener una solución de aproximadamente 0,28 mg por ml. [NOTA: preparar la solución inmediatamente antes de su uso].

Procedimiento - Transferir 5,0 ml de la *Solución muestra* y 5,0 ml de la *Solución estándar* a sendos matraces aforados de 25 ml y proceder con cada matraz del siguiente modo: agregar 2,0 ml de agua y dejar reposar durante 5 minutos agitando intermitentemente. Agregar 15,0 ml de hidróxido de sodio 0,25 N, completar a volumen con *Medio* y mezclar. Calentar a 60 °C durante 5 minutos y dejar enfriar. Determinar las absorbancias a la longitud de onda de máxima absorción, 236 nm, con un espectrofotómetro, empleando una solución blanco preparada de forma similar, pero sustituir los 2,0 ml de agua por 2,0 ml de ácido sulfúrico 0,5 N.

Tolerancia - No menos de 70 % (*Q*) de la cantidad declarada de $C_{37}H_{67}NO_{13}$ se debe disolver en 60 minutos.

Uniformidad de unidades de dosificación <740>

Debe cumplir con los requisitos.

Pérdida por secado <680>

Pesar aproximadamente 100 mg del polvo fino obtenido en *Valoración*. Transferir a un pesafiltro con tapa provista de un capilar y secar al vacío a 60 °C durante 3 horas: no debe perder más de 5,0 % de su peso.

Control higiénico de productos no obligatoriamente estériles <90>

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

VALORACIÓN

Proceder según se indica para Eritromicina en 770. *Valoración microbiológica de antibióticos*. Pesar y reducir a polvo fino no menos de diez Comprimidos de Eritromicina. Pesar exactamente

una cantidad apropiada y diluir con metanol para obtener una *Solución madre de la muestra* que contenga no menos de 1 mg de Eritromicina. Agitar esta solución durante 15 minutos y diluir con *Solución reguladora N° 3* para obtener las soluciones de ensayo.