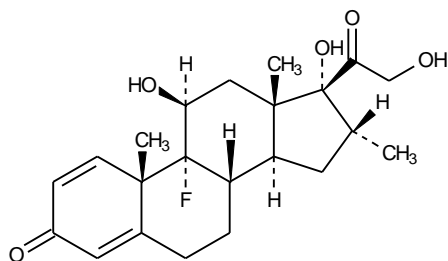


1 Act. 2016

2 **DEXAMETASONA**

4

5

6 $C_{22}H_{29}FO_5$

PM: 392,46

7 50-02-2

8 **Definición** - Dexametasona es (11 β ,16 α)-9-
9 Fluoro-11,17,21-trihidroxi-16-metilpregna-1,4-
10 dieno-3,20-diona. Debe contener no menos de
11 97,0 por ciento y no más de 102,0 por ciento de
12 $C_{22}H_{29}FO_5$, calculado sobre la sustancia seca y
13 debe cumplir con las siguientes especificaciones.

14 **Caracteres generales** - Polvo cristalino blan-
15 co o casi blanco. Estable al aire. Funde aproxi-
16 madamente a 250 °C, con descomposición. Mode-
17 radamente soluble en acetona, etanol, dioxano y
18 metanol; poco soluble en cloroformo; muy poco
19 soluble en éter; prácticamente insoluble en agua.

20 **Sustancia de referencia** - Dexametaso-
21 na SR-FA.

22 **CONSERVACIÓN**

23 En envases bien cerrados.

24 **ENSAYOS**25 **Identificación**26 **A** - Absorción infrarroja <460>. *En fase sólida.*27 **B** - Absorción ultravioleta <470>28 *Solvente:* etanol absoluto.29 *Concentración:* 30 μ g por mL.30 Las absortividades a 239 nm, calculadas
31 sobre la sustancia seca, no deben diferir en más de
32 3,0 %.33 **Determinación de la rotación óptica** <170>34 *Rotación específica:* Entre +86° y +92°, deter-
35 minada a 20 °C.36 *Solución muestra:* 10 mg por mL, en etanol ab-
37 soluto.38 **Pureza cromatográfica**39 *Sistema cromatográfico* - Emplear un equipo
40 para cromatografía de líquidos con un detector
41 ultravioleta ajustado a 254 nm y una columna de

42 25 cm \times 4,6 mm con fase estacionaria constituida
43 por grupos fenilo químicamente unidos a partículas
44 porosas de sílice de 5 a 10 μ m de diámetro. El
45 caudal debe ser aproximadamente 1,0 mL por
46 minuto.

47 *Solución reguladora de formiato* - Disolver
48 1,32 g de formiato de amonio en 1 litro de agua,
49 ajustar a pH 3,6 con ácido fórmico y mezclar.

50 *Fase móvil* - *Solución reguladora de formiato*
51 y acetonitrilo (67:33). Filtrar y desgasificar.
52 Hacer los ajustes necesarios (ver *Aptitud del siste-*
53 *ma en 100. Cromatografía*).

54 *Solución muestra* - Pesar exactamente alrede-
55 dor de 180 mg de Dexametasona, transferir a un
56 matraz aforado de 100 mL, disolver y completar a
57 volumen con acetonitrilo y mezclar. Transferir
58 33 mL de esta solución a un matraz aforado de
59 100 mL, completar a volumen con *Solución regu-*
60 *ladora de formiato* y mezclar.

61 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
62 Cromatografiar la *Solución muestra* y registrar las
63 respuestas de los picos según se indica en *Proce-*
64 *dimiento*: la eficiencia de la columna no debe ser
65 menor de 5.000 platos teóricos.

66 *Procedimiento* - Inyectar en el cromatógrafo
67 aproximadamente 10 μ L de la *Solución muestra*,
68 registrar el cromatograma y medir las respuestas
69 de todos los picos. Calcular el porcentaje de cada
70 impureza en la porción de Dexametasona en ensa-
71 yo, en relación a la suma de las respuestas de todos
72 los picos. No debe contener más de 1,0 % de
73 cualquier impureza individual y no debe contener
74 más de 2,0 % de impurezas totales.

75 **Determinación del residuo de ignición** <270>

76 No más de 0,2 %, determinado sobre 250 mg.

77 **Pérdida por secado** <680>78 Secar a 105 °C durante 3 horas: no debe perder
79 más de 0,5 % de su peso.80 **Impurezas orgánicas volátiles** <520>81 *Método II.*82 **VALORACIÓN**

83 *Sistema cromatográfico* - Emplear un equipo
84 para cromatografía de líquidos con un detector
85 ultravioleta ajustado a 254 nm y una columna de
86 25 cm \times 4 mm con fase estacionaria constituida
87 por octilsilano químicamente unido a partículas
88 porosas de sílice de 3 a 10 μ m de diámetro. El
89 caudal debe ser aproximadamente 2 mL por minu-
90 to, de modo que el tiempo de retención de Dexa-
91 metasona sea aproximadamente 8 minutos.

93 *Fase móvil* - Agua y acetonitrilo (7:3). Filtrar
94 y desgasificar. Hacer los ajustes necesarios (ver
95 *Aptitud del sistema* en 100. *Cromatografía*).

96 *Preparación estándar* - Preparar una solución
97 de Dexametasona SR-FA en metanol de aproxima-
98 damente 7,5 mg por mL. Diluir un volumen exac-
99 tamente medido de esta solución con *Fase móvil*
100 para obtener una solución de aproximadamente
101 0,3 mg por mL.

102 *Preparación muestra* - Pesar exactamente al-
103 rededor de 30 mg de Dexametasona y transferir a
104 un matraz aforado de 100 mL. Agregar 10 mL de
105 metanol, completar a volumen con *Fase móvil* y
106 mezclar.

107 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
108 Cromatografiar la *Preparación estándar* y registrar
109 las respuestas de los picos según se indica en *Pro-*
110 *cedimiento*: la desviación estándar relativa para
111 inyecciones repetidas no debe ser mayor de 2,0 %.

112 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
113 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamen-
114 te 20 µL) de la *Preparación muestra* y la *Prepara-*
115 *ción estándar*, registrar los cromatogramas y medir
116 las respuestas de los picos principales. Calcular la
117 cantidad de C₂₂H₂₉FO₅ en la porción de Dexameta-
118 sona en ensayo.

119

120 En Farmacopea Europea no hay codificado un
121 único método para valoración e impurezas; y como
122 en el servicio de Materiales de Referencia se probó
123 el método de USP y no presenta dificultades.

124 Por ese motivo se dejó la valoración y la técni-
125 ca de impurezas según USP.

126