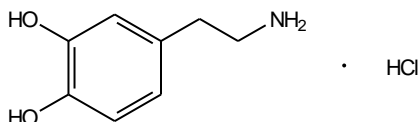


DOPAMINA, CLORHIDRATO DE



4
5
6 $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$ PM: 189,64
7 62-31-7

8 **Definición** - Clorhidrato de Dopamina es
9 Clorhidrato de 4-(2-aminoetil)-1,2-bencenodiol.
10 Debe contener no menos de 99,0 por ciento y no
11 más de 101,0 por ciento de $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$, calcu-
12 lado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las
13 siguientes especificaciones.

14 **Caracteres generales** - Polvo cristalino blan-
15 co o casi blanco. Funde aproximadamente a
16 240 °C, con descomposición. Fácilmente soluble
17 en agua y en soluciones acuosas de hidróxidos
18 alcalinos; soluble en metanol; insoluble en éter y
19 cloroformo.

20 **Sustancias de referencia** - Clorhidrato de
21 Dopamina SR-FA. Impureza A de Clorhidrato de
22 Dopamina SR-FA: 4-O-Metildopamina. Impureza
23 B de Clorhidrato de Dopamina: 3-O-
24 Metildopamina.

CONSERVACIÓN

25 En envases inactínicos de cierre perfecto.

ENSAYOS

Identificación

28 **A** - Absorción infrarroja <460>. *En fase sólida.*

30 **B** - Absorción ultravioleta <470>
31 *Solvente:* bisulfito de sodio 1 en 1.000.
32 *Concentración:* 40 µg por mL.

33 **C** - Debe responder a los ensayos para *Cloru-*
34 *ro* <410>.

Claridad de la solución

36 Una solución de 400 mg de Clorhidrato de Do-
37 pamina en 10 mL de bisulfito de sodio 1 en 1.000
38 debe ser transparente e incolora o prácticamente
39 incolora.
40

Determinación del pH <250>

41 Entre 3,0 y 5,5; determinado sobre una solu-
42 ción de aproximadamente 40 mg por mL.
43

Pérdida por secado <680>

45 Secar a 105 °C durante 2 horas: no debe perder
46 más de 0,5 % de su peso.

Determinación del residuo de ignición <270>

47 No más de 0,1 %.

Límite de metales pesados <590>

50 *Método I.* Disolver 1 g de Clorhidrato de Do-
51 pamina en 25 mL de agua. No más de 0,002 %.

Límite de cloruro y sulfato <560>

53 *Sulfato* - Disolver 250 mg de Clorhidrato de
54 Dopamina en 20 mL de agua: cualquier turbidez
55 observada no debe ser más intensa que la produci-
56 da por una solución que contenga 0,10 mL de
57 ácido sulfúrico 0,01 M.

Ensayo de sustancias fácilmente carbonizables <350>

60 Disolver 100 mg de Clorhidrato de Dopamina
61 en 5 mL de ácido sulfúrico (SR): la solución no
62 debe presentar más color que la *Solución de com-*
63 *paración A.*

Sustancias relacionadas

64 *Sistema cromatográfico* - Emplear un equipo
65 para cromatografía de líquidos con un detector
66 ultravioleta ajustado a 280 nm y una columna de
67 15 cm × 3,9 mm con fase estacionaria constituida
68 por octadecilsilano químicamente unido a partícu-
69 las porosas de sílice de 4 µm de diámetro. El cau-
70 dal debe ser aproximadamente 1,0 mL por minuto.
71 Programar el cromatógrafo del siguiente modo:
72

Tiempo (minutos)	Solución A (%)	Solución B (%)	Etapas
0-5	90	10	Isocrático
5-20	90→40	10→60	Gradiente lineal
20-25	40	60	Isocrático

74 *Solución reguladora* - Disolver 21 g de ácido
75 cítrico en 200 mL de hidróxido de sodio 1 M y
76 diluir a 1 litro con agua. A 600 mL de esta solu-
77 ción, agregar 400 mL de ácido clorhídrico 0,1 M.

78 *Solución A* - Disolver 1,08 g de octanosulfona-
79 to de sodio en 880 mL de *Solución reguladora*,
80 agregar 50 mL de metanol y 70 mL de acetonitrilo.

81 *Solución B* - Disolver 1,08 g de octanosulfona-
82 to de sodio en 700 mL de *Solución reguladora*,
83 agregar 100 mL de metanol y 200 mL de acetoni-
84 trilo.

85 *Fase móvil* - Emplear mezclas variables de *So-*
86 *lución A* y *Solución B*, según se indica en *Sistema*
87 *cromatográfico*. Hacer los ajustes necesarios (ver
88 *Aptitud del sistema* en 100. *Cromatografía*).
89

90 *Solución de resolución* - Disolver 6 mg de Im-
91 pureza A de Clorhidrato de Dopamina SR-FA y
92 5 mg de Impureza B de Clorhidrato de Dopamina
93 SR-FA en *Solución A* y diluir a 50,0 mL con el
94 mismo solvente. Transferir 2,0 mL de esta solu-
95 ción a un matraz de 10,0 mL y completar a volu-
96 men con *Solución A*.

97 *Solución estándar* - Disolver una cantidad
98 exactamente pesada de Clorhidrato de Dopamina
99 SR-FA en *Solución A* para obtener una solución de
100 aproximadamente 2 µg por mL.

101 *Solución muestra* - Pesar exactamente alrede-
102 dor de 50 mg de Clorhidrato de Dopamina, transfe-
103 rir a un matraz aforado de 25 mL, completar a
104 volumen con *Solución A* y mezclar.

105 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
106 Cromatografiar la *Solución de resolución* y regis-
107 trar las respuestas de los picos según se indica en
108 procedimiento: la resolución *R* entre los picos de la
109 impureza A y la impureza B de clorhidrato de
110 dopamina no debe ser menor de 5,0 y el tiempo de
111 retención de dopamina debe ser aproximadamente
112 5 minutos.

113 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
114 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamen-
115 te 10 µL) de la *Solución muestra* y la *Solución*
116 *estándar*. Registrar los cromatogramas y medir las
117 respuestas de todos los picos. En el cromatograma
118 obtenido a partir de la *Solución muestra*, la res-
119 puesta de cualquier pico no debe ser mayor que la
120 respuesta del pico principal obtenido con la *Solu-*
121 *ción estándar* (0,1 %). A excepción del pico
122 principal, la suma de las respuestas de todos los
123 picos no debe ser mayor que dos veces la respuesta
124 del pico principal obtenido con la *Solución están-*
125 *dar* (0,2 %). Ignorar cualquier pico con una res-
126 puesta 0,5 veces menor a la del pico principal
127 obtenido con la *Solución estándar A* (0,05 %).

128

VALORACIÓN

129 Pesar exactamente alrededor de 150 mg de
130 Clorhidrato de Dopamina, disolver en 10 mL de
131 ácido fórmico anhidro, agregar 50 mL de anhídrido
132 acético y mezclar. Titular con ácido perclórico
133 0,1 M (SV), determinando el punto final poten-
134 ciométricamente. Realizar una determinación con
135 un blanco y hacer las correcciones necesarias (ver
136 780. *Volumetría*). Cada mL de ácido perclórico
137 0,1 M equivale a 18,96 mg de $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$.