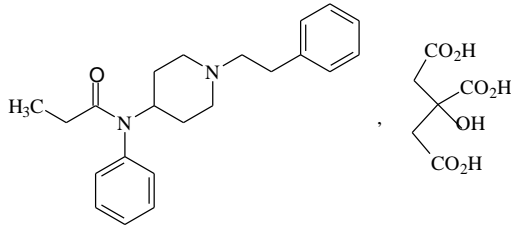


1 **FENTANILO, CITRATO DE**

2

3  $C_{28}H_{36}N_2O_8$  PM: 528,59 990-73-8

4 **Definición** - Citrato de Fentanilo es Citrato de *N*-  
5 Fenil-*N*-[1-(2-feniletíl)-4-piperidinil]propanamida.  
6 Debe contener no menos de 99,0 por ciento y no  
7 más de 101,0 por ciento de  $C_{28}H_{36}N_2O_8$ , calculado  
8 sobre la sustancia seca y debe cumplir con las si-  
9 guientes especificaciones.

10 **Caracteres generales** - Polvo blanco o casi  
11 blanco. Fácilmente soluble en metanol; soluble en  
12 agua; moderadamente soluble en etanol. Funde  
13 aproximadamente a 152 °C, con descomposición.

14 **Sustancias de referencia** - Citrato de Fentanilo  
15 SR-FA. Fentanilo para aptitud del sistema SR-FA  
16 (contiene impurezas A, B, C, D y H de Fentanilo).

17 **CONSERVACIÓN**

18 En envases inactivos bien cerrados.

19 **Precaución** - Manipular Citrato de Fentanilo  
20 con sumo cuidado, evitando su inhalación y el con-  
21 tacto con la piel.

22 **ENSAYOS**23 **Identificación**

24 Absorción infrarroja &lt;460&gt;. En fase sólida.

25 **Aspecto de la solución**

26 Disolver 200 mg de Citrato de Fentanilo en  
27 20 mL de agua: la solución debe ser clara o incolo-  
28 ra.

29 **Sustancias relacionadas**

30 *Sistema cromatográfico, Solución A, Solu-  
31 ción B, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema,  
32 Solución estándar y Aptitud del sistema* - Proceder  
33 según se indica en *Sustancias relacionadas* en *Fen-  
34 tanilo*.

35 *Solución muestra* - Proceder según se indica en  
36 *Solución muestra* en *Sustancias relacionadas* en  
37 *Fentanilo*, empleando 100 mg de Citrato de Fenta-  
38 nilo.

39 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el  
40 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente  
41 10 µL) de la *Solución estándar*, y la *Solución mues-  
42 tra*. Registrar los cromatogramas y medir las res-

43 puestas de todos los picos: En el cromatograma  
44 obtenido a partir de la *Solución muestra* la respuesta  
45 de cada uno de los picos obtenidos para las impure-  
46 zas A, B, C y D no debe ser mayor que 2,5 veces la  
47 respuesta del pico principal obtenido con la *Solu-  
48 ción estándar* (0,25 %); la respuesta de los picos  
49 obtenidos para cada impureza desconocida no debe  
50 ser mayor que la respuesta del pico principal obte-  
51 nido con la *Solución estándar* (0,10 %), la suma de  
52 la respuesta de todos los picos, a excepción del pico  
53 principal, no debe ser mayor que 5 veces la respues-  
54 ta del pico principal obtenido con la *Solución  
55 estándar* (0,5 %). Ignorar cualquier pico con una  
56 respuesta menor de 0,5 veces la respuesta del pico  
57 principal obtenido con la *Solución estándar* (0,05  
58 %).

59 **Pérdida por secado** <680>60 Secar al vacío a 60 °C: no debe perder más de  
61 0,5 % de su peso.62 **Ensayos de esterilidad** <370>63 Cuando en el rótulo se indique que Citrato de  
64 Fentanilo es estéril, debe cumplir con los requisitos.

65

**VALORACIÓN**

66 Pesar exactamente alrededor de 300 mg de Ci-  
67 trato de Fentanilo, disolver en 50 mL de una mezcla  
68 de metil etil cetona y ácido acético glacial (7:1) y  
69 titular con ácido perclórico 0,1 M (SV), determi-  
70 nando el punto final potenciométricamente. Realiz-  
71 ar una determinación con un blanco y hacer las  
72 correcciones necesarias (ver 780. *Volumetría*).  
73 Cada mL de ácido perclórico 0,1 M (SV) equivale a  
74 52,86 mg de  $C_{28}H_{36}N_2O_8$ .

75

**ROTULADO**

76 Cuando Citrato de Fentanilo esté destinado a la  
77 preparación de formas farmacéuticas inyectables,  
78 indicar en el rótulo que es estéril.