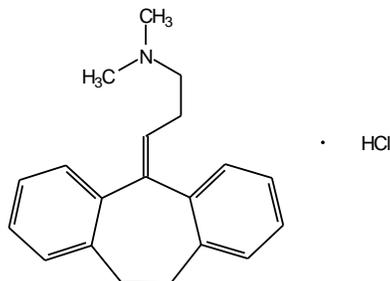


# AMITRIPTILINA, CLORHIDRATO DE



4  
5  
6  $C_{20}H_{23}N \cdot HCl$  PM: 313,86 549-18-8

7 **Definición** - Clorhidrato de Amitriptilina es  
8 Clorhidrato de 10,11-dihidro-*N,N*-dimetil-5*H*-  
9 dibenzo[*a,d*]ciclohepteno- $\Delta^{5,7}$ -propilamina. Debe  
10 contener no menos de 99,0 por ciento y no más de  
11 101,0 por ciento de  $C_{20}H_{23}N \cdot HCl$ , calculado sobre  
12 la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes  
13 especificaciones.

14 **Caracteres generales** - Polvo cristalino o cris-  
15 tales pequeños blancos, inodoro o prácticamente  
16 inodoro. Fácilmente soluble en agua, etanol, cloro-  
17 formo y metanol; insoluble en éter.

18 **Sustancia de referencia** - Clorhidrato de Ami-  
19 triptilina SR-FA.

## CONSERVACIÓN

20 En envases bien cerrados.

## ENSAYOS

### Identificación

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

25 **B** - Absorción ultravioleta <470>

26 *Solvente:* Metanol.

27 *Concentración:* 10  $\mu\text{g}$  por mL.

28 Las absorptividades a 239 nm, calculadas  
29 sobre la sustancia seca, no deben diferir en más de  
30 3,0 %.

31 **C** - Debe responder a los ensayos para *Cloru-*  
32 *ro* <410>.

33 **Determinación del punto de fusión** <260>

34 Entre 195 y 199 °C.

35 **Determinación del pH** <250>

36 Entre 5,0 y 6,0, determinado sobre una solución  
37 1 en 100.

40

41 **Pérdida por secado** <680>

42 Secar a 60 °C hasta peso constante a una presión  
43 que no exceda los 5 mm Hg: no debe perder más de  
44 0,5 % de su peso.

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

46 No más de 0,1 %.

47 **Metales pesados** <590>

48 *Método II.* No más de 0,001 %.

49 **Pureza cromatográfica**

50 *Fase estacionaria* - Emplear una placa para  
51 cromatografía en capa delgada (ver 100. *Cromato-*  
52 *grafía*) recubierta con gel de sílice para cromato-  
53 grafía con indicador de fluorescencia, de 0,25 mm  
54 de espesor.

55 *Fase móvil* - Cloroformo, metanol e hidróxido  
56 de amonio (135:15:1).

57 *Soluciones estándar* - Disolver Clorhidrato de  
58 Amitriptilina SR-FA en metanol y mezclar hasta  
59 obtener una solución de aproximadamente 0,8 mg  
60 por mL. Diluir esta solución cuantitativamente con  
61 metanol hasta obtener las *Soluciones estándar* con  
62 las siguientes concentraciones:

<i>Solución estándar</i>	<i>Dilución</i>	<i>Concentración (μg por mL)</i>	<i>% con respecto a la muestra</i>
A	1 en 2	400	1,0
B	1 en 4	200	0,5
C	1 en 5	160	0,4
D	1 en 10	80	0,2
E	1 en 20	40	0,1

63 *Solución muestra* - Disolver una cantidad exac-  
64 tamente pesada de Clorhidrato de Amitriptilina en  
65 metanol para obtener una solución de aproximada-  
66 mente 40 mg por mL.

67 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre la  
68 placa 10  $\mu\text{L}$  de la *Solución muestra* y 10  $\mu\text{L}$  de cada  
69 *Solución estándar*. Dejar secar las aplicaciones y  
70 desarrollar los cromatogramas hasta que el frente  
71 del solvente haya recorrido aproximadamente tres  
72 cuartas partes de la longitud de la placa. Retirar la  
73 placa de la cámara, marcar el frente del solvente y  
74 dejar que el solvente se evapore. Examinar la placa  
75 bajo luz ultravioleta a 254 nm. Comparar la inten-  
76 sidad de cualquier mancha secundaria observada en  
77 el cromatograma de la *Solución muestra* con las  
78 intensidades de las manchas principales en los cro-  
79 matogramas de las *Soluciones estándar*. [NOTA:  
80 ignorar las manchas observadas en el origen de los  
81 cromatogramas]. Ninguna mancha secundaria en el  
82 cromatograma obtenido a partir de la *Solución*

83 *muestra* debe ser de mayor tamaño o intensidad que  
84 la mancha principal obtenida con la *Solución estándar B* (0,5 %) y la suma de las intensidades de todas  
85 las manchas secundarias obtenidas a partir de la  
86 *Solución muestra* debe corresponder a no más de  
87 1,0 %. Ignorar cualquier mancha en el cromato-  
88 grama de la *Solución muestra* que sea menor en  
89 tamaño o intensidad que la mancha principal obte-  
90 nida con la *Solución estándar E* (0,1 %).

92 **VALORACIÓN**

93 Pesar exactamente alrededor de 250 mg de  
94 Clorhidrato de Amitriptilina, disolver en 30 mL de  
95 etanol y titular con hidróxido de sodio 0,1 M (SV),  
96 determinando el punto final potenciométricamente.  
97 Realizar una determinación con un blanco y hacer  
98 las correcciones necesarias (ver 780. *Volumetría*).  
99 Cada mL de hidróxido de sodio 0,1 M equivale a  
100 31,39 mg de  $C_{20}H_{23}N \cdot HCl$ .