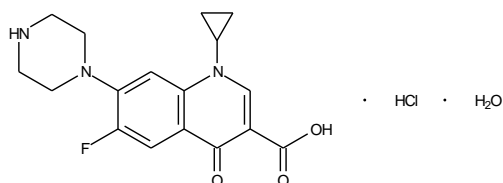


CIPROFLOXACINO, CLORHIDRATO DE



4
5

6 $C_{17}H_{18}FN_3O_3 \cdot HCl \cdot H_2O$ PM: 385,82
7 86393-32-0

8 **Sinonimia** - Clorhidrato de Ciprofoxacina.

9 **Definición** - Clorhidrato de Ciprofloxacino
10 es Monoclorhidrato del ácido 1-ciclopropil-6-
11 fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-3-
12 quinolincar-boxílico, monohidrato. Debe con-
13 tener no menos de 98,0 por ciento y no más de
14 102,0 por ciento de $C_{17}H_{18}FN_3O_3 \cdot HCl$, calcula-
15 do sobre la sustancia anhidra y debe cumplir con
16 las siguientes especificaciones.

17 **Caracteres generales** - Polvo cristalino ama-
18 rillo pálido. Moderadamente soluble en agua;
19 poco soluble en ácido acético y metanol; muy
20 poco soluble en etanol absoluto; prácticamente
21 insoluble en acetona, acetonitrilo, acetato de
22 etilo, hexano y cloruro de metileno.

23 **Sustancias de referencia** - Clorhidrato de
24 Ciprofloxacino SR-FA. Impureza A de Cipro-
25 floxacino SR-FA: Ácido 7-cloro-1-ciclopropil-6-
26 fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-quinolina (Ácido fluo-
27 roquinolónico). Impureza B de Ciprofloxacino
28 SR-FA: Clorhidrato del ácido 7-[(2-
29 aminoetil)amino]-1-ciclopropil -6-fluoro-1,4-
30 dihidro-4-oxo-3-quinolin-carboxílico (Análogo
31 etilendiamino).

32 CONSERVACIÓN

33 En envases inactínicos de cierre perfecto.

34 ENSAYOS

35 Identificación

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

38 **B** - Examinar los cromatogramas obtenidos
39 en *Valoración*. El tiempo de retención del pico
40 principal en el cromatograma obtenido a partir de
41 la *Preparación muestra* se debe corresponder con
42 el obtenido en la *Preparación estándar*.

43 **C** - Una solución de Clorhidrato de Cipro-
44 floxacino debe responder a los ensayos para
45 *Cloruro* <410>.

46
47

48 Determinación del pH <250>

49 Entre 3,0 y 4,5; determinado sobre una solu-
50 ción 1 en 40.

51 Determinación de agua <120>

52 *Titulación volumétrica directa*. Entre 4,7 y
53 6,7 %.

54 Determinación del residuo de ignición 55 <270>

56 No más de 0,1 %.

57 Límite de cloruro y sulfato <560>

58 *Sulfato* - Una porción de 375 mg de Clor-
59 hidrato de Ciprofloxacino no debe contener más
60 sulfato que el que corresponde a 0,15 mL de
61 ácido sulfúrico 0,020 M (0,04 %).

62 Límite de ácido fluoroquinolónico

63 *Fase estacionaria, Fase móvil, Solución*
64 *estándar y Procedimiento* - Proceder según se
65 indica en *Límite de ácido fluoroquinolónico* en
66 *Ciprofloxacino*.

67 *Solución muestra* - Disolver una porción de
68 Clorhidrato de Ciprofloxacino en agua para obte-
69 ner una solución de aproximadamente 10,0 mg
70 por mL.

71 Pureza cromatográfica

72 *Sistema cromatográfico, Fase móvil, Solución*
73 *de resolución y Aptitud del sistema* - Proceder
74 según se indica en *Valoración*.

75 *Solución muestra* - Pesar exactamente alre-
76 dedor de 40 mg de Clorhidrato de Ciprofloxacino,
77 transferir a un matraz aforado de 50 mL,
78 agregar 0,2 mL de ácido fosfórico al 7 %, com-
79 pletar a volumen con *Fase móvil* y mezclar.

80 *Solución estándar* - Transferir 2 mL de la
81 *Solución Muestra* a un matraz aforado de
82 100 mL, completar a volumen con *Fase móvil* y
83 mezclar. Transferir 5 mL de esta solución y llevar
84 a volumen final de 50 mL con *Fase móvil* y mez-
85 clar.

86 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
87 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximada-
88 mente 25 μ L) de la *Solución estándar* y la *Solu-
89 ción muestra*, registrar los cromatogramas y
90 medir las respuestas de todos los picos. Calcular
91 el porcentaje de cada impureza en el cromato-
92 grama obtenido a partir de la *Solución muestra*,
93 con respecto a la respuesta obtenida en el cromato-
94 grama de la *Solución estándar*. No debe conte-

95 ner más de 0,2 % de Impureza B de Ciprofloxa-
96 cino o de cualquier otra impureza individual; la
97 suma de todas las impurezas no debe ser mayor
98 de 0,5 %.

99 **Límite de metales pesados <590>**

100 *Método II.* No más de 0,002 %.

101 VALORACIÓN

102 *Sistema cromatográfico, Fase móvil, Solución*
103 *de resolución y Aptitud del sistema* - Proceder
104 según se indica en *Valoración en Ciprofloxacino*.

105 *Preparación estándar* - Disolver cuantitati-
106 vamente en *Fase móvil* una cantidad exactamente
107 pesada de Clorhidrato de Ciprofloxacino SR-FA
108 para obtener una solución de aproximadamente
109 0,5 mg por mL.

110 *Preparación muestra* - Pesar exactamente al-
111 rededor de 25 mg de Clorhidrato de Ciprofloxa-
112 cino, transferir a un matraz aforado de 50 mL,
113 completar a volumen con *Fase móvil* y mezclar.

114 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
115 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximada-
116 mente 10 µL) de la *Preparación estándar* y la
117 *Preparación muestra*, registrar los cromatogra-
118 mas y medir las respuestas de los picos principa-
119 les. Calcular la cantidad de $C_{17}H_{18}FN_3O_3 \cdot HCl$
120 en la porción de Clorhidrato de Ciprofloxacino en
121 ensayo.