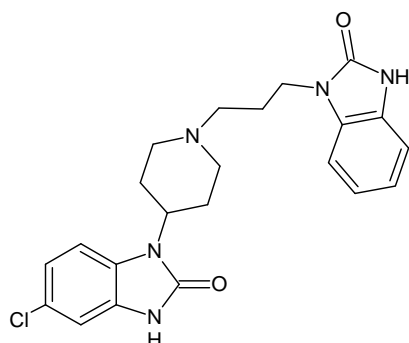


DOMPERIDONA



5
6 $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ PM: 425,92 57808669

7 **Definición** - Domperidona es 5- Cloro-1-[1-[3-(2,3-
8 dihidro-2-oxo-1H-benzimidazol-1-il)propil]-4-
9 piperidinil]-1,3-dihidro-2H-benzimidazol-2-ona. Debe
10 contener no menos de 99,0 por ciento y no más de 101,0
11 por ciento de $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$, calculado sobre la sustancia
12 seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

13 **Caracteres generales** - Polvo cristalino o polvo blanco a
14 amarillo pálido. Soluble en dimetilformamida; poco
15 soluble en etanol y metanol; prácticamente insoluble en
16 agua.

17 **Sustancia de referencia** - Domperidona SR-FA.

CONSERVACIÓN

18
19 En envases bien cerrados.

ENSAYOS

21 **Identificación**

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

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

24 *Solvente:* metanol.

25 *Concentración:* 25 μg por mL.

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

27 Entre 244 y 248 $^{\circ}\text{C}$.

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

29 No más de 0,1 %.

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

31 *Solución de referencia:* preparar una solución empleando
32 2 mL de *Solución estándar de plomo 10 ppm (SL)*.

33 *Método II.* No más de 0,005 %.

34 **Sustancias relacionadas**

35 *Sistema cromatográfico* - Emplear un equipo para
36 cromatografía de líquidos con un detector ultravioleta
37 ajustado a 287 nm y una columna de 25 cm \cdot 4,6 mm con
38 fase estacionaria constituida por octilsilano químicamente

39 unido a partículas porosas de sílice de 5 μm de
40 diámetro. El caudal debe ser aproximadamente
41 0,7 mL por minuto.

42 *Solución de fosfato-* Disolver 2,72 g de fosfato
43 monobásico de potasio en 1 litro de agua y
44 mezclar. Ajustar a pH 3,5 con ácido fosfórico
45 diluido.

46 *Fase móvil - Solución de fosfato* y metanol
47 (50:50). Filtrar y desgasificar. Hacer los ajustes
48 necesarios (ver *Aptitud del sistema* en 100.
49 *Cromatografía*).

50 *Solución de resolución* - Disolver
51 aproximadamente 20 mg de etilparabeno y 10 mg
52 de Domperidona exactamente pesados en un
53 matraz de 100 mL, disolver con metanol,
54 completar a volumen con el mismo solvente y
55 mezclar.

56 *Solución estándar* - Preparar una solución de
57 concentración conocida de aproximadamente
58 1,5 μg de Domperidona SR-FA por mL en
59 metanol.

60 *Solución muestra* - Pesar exactamente alrededor
61 de 30 mg de Domperidona, transferir a un matraz
62 aforado de 100 mL, completar a volumen con
63 metanol y agitar durante 5 minutos hasta disolver.

64 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
65 Cromatografiar la *Solución de resolución* y
66 registrar las respuestas de los picos según se
67 indica en *Procedimiento*: ajustar el caudal para
68 que el tiempo de retención del pico de
69 domperidona sea aproximadamente 9 minutos; la
70 resolución *R* entre los picos de domperidona y
71 etilparabeno no debe ser menor de 1,5.

72 Cromatografiar la *Solución estándar* y registrar
73 las respuestas de los picos según se indica en
74 *Procedimiento*: la desviación estándar relativa
75 para inyecciones repetidas del pico de
76 domperidona no debe ser mayor de 3,0 %.

77 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
78 cromatógrafo volúmenes iguales
79 (aproximadamente 10 μL) de la *Solución muestra*
80 y la *Solución estándar*, registrar los
81 cromatogramas durante al menos 3,5 veces el
82 tiempo de retención del pico de domperidona y
83 medir las respuestas de todos los picos. En el
84 cromatograma obtenido a partir de la *Solución*
85 *muestra*, ningún pico, a excepción del pico
86 principal, debe presentar una respuesta mayor que
87 la mitad de la respuesta del pico principal
88 obtenido con la *Solución estándar* (0,25 %); la
89 suma de las respuestas de todos los picos, a
90 excepción del pico principal, no debe ser mayor
91 que la respuesta del pico principal obtenido con la
92 *Solución estándar* (0,5 %).

- 93 **Pérdida por secado** <680>
94 Secar a 105 °C durante 4 horas: no debe perder más de
95 0,5 % de su peso.

96 **VALORACIÓN**

- 97 Pesar exactamente alrededor de 340 mg de Domperidona,
98 disolver en 50 mL de ácido acético glacial y titular con
99 ácido perclórico 0,1 M (SV) determinando el punto final
100 potenciométricamente. Realizar una determinación con
101 un blanco y hacer las correcciones necesarias (ver 780.
102 *Volumetría*). Cada mL de ácido perclórico 0,1 M equivale
103 a 42,59 mg de $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$.