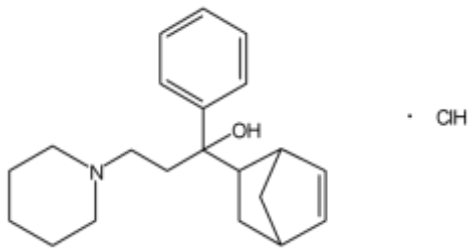


**BIPERIDENO,
CLORHIDRATO DE**



$C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$ PM: 347,92 1235821

Definición - Clorhidrato de Biperideno es Clorhidrato de α -Biciclo[2.2.1] hept-5-en-2-il- α -fenil-1-piperidinopropanol. Debe contener no menos de 99,0 por ciento y no más de 101,0 por ciento de $C_{21}H_{29}NO \cdot HCl$, calculado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Polvo cristalino blanco, prácticamente inodoro. Funde aproximadamente a $275^\circ C$, con descomposición. Ópticamente inactivo. Moderadamente soluble en metanol; poco soluble en agua, etanol, cloroformo y éter.

Sustancia de referencia - Clorhidrato de Biperideno SR-FA.

CONSERVACIÓN

En envases inactínicos bien cerrados.

ENSAYOS

Identificación

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

B - Absorción ultravioleta <470>

Solvente: metanol.

Concentración: 1 mg por mL.

Las absortividades a 257 nm, calculadas sobre la sustancia seca, no deben diferir en más de 3,0 %.

C - Debe cumplir con el ensayo de *Identificación C* en *Biperideno*.

D - A 5 mL de una solución de Clorhidrato de Biperideno 1 en 500, agregar bromo (SR) gota a gota: se debe formar un precipitado amarillo que se disuelve por agitación. El agregado de una mayor cantidad de bromo (SR) debe producir un precipitado que no se disuelve por agitación.

E - Una porción de 5 mL de una solución de Clorhidrato de Biperideno 1 en 500 debe responder a los ensayos para *Cloruro* <410>.

Pureza cromatográfica

Fase estacionaria - Emplear una placa para cromatografía en capa delgada (ver 100. *Cromatografía*) recubierta con gel de sílice para

47 cromatografía con indicador de fluorescencia, de
48 0,25 mm de espesor.

49 *Fase móvil* - Cloroformo, metanol y amoníaco
50 (80:15:2).

51 *Diluyente* - Metanol.

52 *Solución muestra* - Disolver 100 mg de
53 Clorhidrato de Biperideno en 10 mL de *Diluyente* y
54 mezclar.

55 *Solución muestra diluida* - Diluir 1 mL de la
56 *Solución muestra* a 200 mL con *Diluyente*.

57 *Revelador* - Reactivo de Dragendorff (SR).

58 *Procedimiento* - Aplicar por separado sobre la
59 placa 50 µL de *Solución muestra* y 50 µL de
60 *Solución muestra diluida*. Desarrollar los
61 cromatogramas hasta que el frente del solvente haya
62 recorrido aproximadamente tres cuartas partes de la
63 longitud de la placa. Secar la placa en una corriente
64 de aire y pulverizar sobre la placa con *Revelador*.
65 A excepción de la mancha principal en el
66 cromatograma obtenido a partir de la *Solución*
67 *muestra*, cualquier mancha secundaria no debe ser
68 más intensa que la mancha obtenida con la *Solución*
69 *muestra diluida* (0,5 %).

70 **Pérdida por secado** <680>

71 Secar a 105 °C durante 3 horas: no debe perder
72 más de 0,5 % de su peso.

73 **Impurezas comunes** <510>

74 Proceder según se indica en *Impurezas comunes*
75 en *Biperideno*.

76 **Solventes residuales** <715>

77 Debe cumplir con los requisitos.

78 **VALORACIÓN**

79 Pesar exactamente alrededor de 400 mg de
80 Clorhidrato de Biperideno previamente desecado y
81 disolver en 5 mL de ácido fórmico; agregar 60 mL
82 de anhídrido acético y titular con ácido perclórico
83 0,1 M (SV). Cada mL de ácido perclórico 0,1 M
84 equivale a 34,79 mg de C₂₁H₂₉NO . HCl.

85 *Modificación propuesta por SSR:*

- 86 ○ *Incorporación de ensayo de Pureza*
- 87 *cromatográfica.*
- 88 ○ *Modificación de valoración (acetato*
- 89 *mercúrico).*

90
91 (*Reactivo de Dragendorff = revelador 3 del*
92 *capítulo Impurezas comunes*)

93
94 *Cambio del ensayo de Impurezas orgánicas*
95 *volátiles por Solventes residuales.*