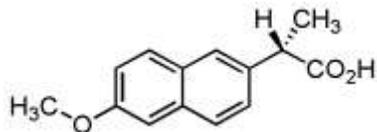


NAPROXENO



$C_{14}H_{14}O_3$ PM: 230,26 22204531

Definición - Naproxeno es el Ácido (*S*)-6-metoxi- α -metil-2-naftaleneacético. Debe contener no menos de 99,0 por ciento y no más de 101,0 por ciento de $C_{14}H_{14}O_3$, calculado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Polvo cristalino blanco o casi blanco. Soluble en etanol y metanol; prácticamente insoluble en agua.

Sustancias de referencia Naproxeno SR-FA. Impureza L de Naproxeno SR-FA: 1-(6-metoxinaftal-2-il)etanol.

CONSERVACIÓN

En envases inactínicos bien cerrados.

ENSAYOS

Identificación

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

B- Absorción ultravioleta <470>

Solvente: metanol.

Concentración: 10 μ g por mL.

Rango del espectro: 230 a 350 nm.

Las absorbancias específicas a las longitudes de onda de máxima absorción deben estar comprendidas según se indica a continuación:

- a 262 nm: 216 a 238;
- a 271 nm: 219 a 241;
- a 316 nm: 61 a 69;
- a 331 nm: 79 a 87.

Determinación de la rotación óptica <170>

Rotación específica: Entre +59 ° y +62 °.

Solución muestra: Disolver 500 mg de Naproxeno en etanol y diluir a 25 ml con el mismo solvente.

Determinación del punto de fusión <260>

Entre 154 °C y 158 °C.

Pérdida por secado <680>

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

Determinación del residuo de ignición <270>

No más de 0,1 %.

Sustancias relacionadas

[NOTA: proteger la sustancia y sus soluciones de la luz]

50 *Sistema cromatográfico* - Emplear un equipo
51 para cromatografía de líquidos con un detector
52 ultravioleta ajustado a 230 nm y una columna de
53 10 cm · 4,0 mm con fase estacionaria totalmente
54 encapada constituida por octildecilsilano
55 químicamente unido a partículas porosas de sílice
56 de 3 µm de diámetro. Mantener la temperatura de la
57 columna a 50 °C. El caudal debe ser
58 aproximadamente 1,5 mL por minuto.

59 *Solución de fosfato de pH 2,0* - Disolver 1,36 g
60 de fosfato monobásico de potasio en 900 mL de
61 agua y ajustar a pH 2,0 con ácido fosfórico
62 concentrado. Diluir a 1 litro y mezclar.

63 *Fase móvil – Solución de fosfato de pH 2,0 y*
64 *acetonitrilo (58:42)*. Filtrar y desgasificar. Hacer
65 los ajustes necesarios (ver 100. *Cromatografía*).

66 *Solución de resolución* - Pesar exactamente
67 alrededor de 6 mg de ácido 6-metoxi-2-naftoico
68 (impureza O), 6 mg de Impureza L de Naproxeno
69 SR-FA, 6 mg de bromometoxinaftaleno (impureza
70 N), 6 mg de (1RS)-1-(6-metoxinaftalen-2-il) etanol
71 (impureza K) y 6 mg de naproxeno. Transferir a un
72 matraz aforado de 10 mL, completar a volumen con
73 acetonitrilo y mezclar. Transferir 1,0 mL de esta
74 solución a matraz aforado de 50 mL y completar a
75 volumen con *Fase móvil*. Transferir 1,0 mL de esta

76 solución a un matraz aforado de 20 mL, completar a
77 volumen con *Fase móvil* y mezclar.

78 *Solución estándar* - Disolver 12 mg de
79 Naproxeno en matraz aforado de 20 mL y
80 completar a volumen con *Fase móvil*. Transferir 1,0
81 mL de esta solución a en matraz aforado de 50 mL,
82 completar a volumen con *Fase móvil* y mezclar.
83 Transferir 1,0 mL de esta solución a en matraz
84 aforado de 2,0 mL, completar a volumen con *Fase*
85 *móvil* y mezclar.

86 *Solución muestra* - Pesar exactamente alrededor
87 de 30 mg de Naproxeno, transferir a un matraz
88 aforado de 50 mL, disolver y completar a volumen
89 con *Fase móvil*.

90 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
91 Cromatografiar la *Solución de resolución* y registrar
92 las respuestas de los picos según se indica en
93 *Procedimiento*: el tiempo de retención del pico de
94 naproxeno debe ser alrededor de 2,5 minutos. La
95 resolución *R* entre el pico de la impureza K y el de
96 naproxeno no debe ser menor a 2,2.

97 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
98 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente
99 20 µL) de la *Solución estándar* y la *Solución*
100 *muestra*, registrar los cromatogramas al menos
101 durante tres veces el tiempo de retención del pico
102 de naproxeno. Identificar los picos que pudieran

103 aparecer en el cromatograma de la *Solución* 120
 104 *muestra* y calcular los porcentajes de los picos 121
 105 presentes en la porción de Naproxeno en ensayo 122
 106 con respecto a la respuesta del pico obtenido con la
 107 *Solución estándar* de acuerdo a lo indicado en la
 108 siguiente tabla. Para el cálculo del contenido de
 109 impureza O multiplicar por un factor de 2,0.
 110

<i>Pico</i>	<i>Tiempo de retención relativo</i>	<i>Límite (%)</i>
impureza O	0,8	0,15
impureza K	0,9	0,10
naproxeno	1,0	-
impureza L	1,4	0,15
impureza N	5,3	0,10
individual desconocida	-	0,10
totales	-	0,30

VALORACIÓN

111
 112 Pesar exactamente alrededor de 200 mg de
 113 Naproxeno, disolver en 50 mL de una mezcla de
 114 etanol y agua (80:20) y titular con hidróxido de
 115 sodio 0,1 M (SV), determinando el punto final
 116 potenciométricamente. Realizar una determinación
 117 de un blanco y hacer las correcciones necesarias
 118 (ver 780. *Volumetría*). Cada mL de hidróxido de
 119 sodio 0,1 M equivale a 23,03 mg de $C_{14}H_{14}O_3$.