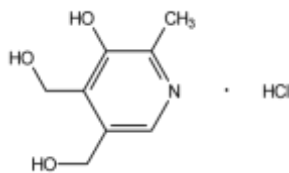


1 **PIRIDOXINA,**
2 **CLORHIDRATO DE**



5 $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ PM: 205,64 58560

6 **Sinonimia** - Clorhidrato de la Vitamina B₆.

7 **Definición** - Clorhidrato de Piridoxina es
8 Clorhidrato de 5-hidroxi-6-metil-3,4-
9 piridindimetanol. Debe contener no menos de 99,0
10 por ciento y no más de 101,0 por ciento de
11 $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$, calculado sobre la sustancia seca y
12 debe cumplir con las siguientes especificaciones.

13 **Caracteres generales** - Polvo cristalino o
14 cristales blancos o casi blancos. Estable al aire.
15 Puede degradarse lentamente por efecto de la luz
16 solar. Sus soluciones poseen un pH de
17 aproximadamente 3. Fácilmente soluble en agua;
18 poco soluble en etanol; insoluble en éter.

19 **Sustancias de referencia** - Clorhidrato de
20 Piridoxina SRFA. Impureza A de Piridoxina SR-
21 FA: 6-metil-1,3-dihidrofuro[3,4-c]piridin-7-ol.
22

23 **CONSERVACIÓN**

24 En envases inactínicos de cierre perfecto.

25 **ENSAYOS**

26 **Identificación**

27 **A** - Absorción Infrarroja <460>. *En fase*
28 *sólida.*

29 **B** - Debe responder a los ensayos para
30 *Cloruro* <410>.

31 **Pérdida por secado** <680>

32 Secar al vacío sobre gel de sílice durante 4
33 horas: no debe perder más de 0,5 % de su peso.

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

35 *Método II.* No más de 0,003 %.

36 **Contenido de cloruro**

37 Pesar exactamente alrededor de 500 mg de
38 Clorhidrato de Piridoxina, transferir a un
39 erlenmeyer con tapón de vidrio y disolver en
40 50 mL de metanol. Agregar 5 mL de ácido
41 acético glacial, 2 a 3 gotas de eosina (SR) y
42 titular con nitrato de plata 0,1 M (SV). Cada mL
43 de nitrato de plata 0,1 M equivale a 3,545 mg de
44 Cl. Debe contener no menos de 16,9 % y no más
45 de 17,6 % de Cl, calculado sobre la sustancia
46 seca.

47 **Sustancias relacionadas**

48 *Sistema cromatográfico* - Emplear un equipo
49 para cromatografía de líquidos con un detector
50 ultravioleta ajustado a 210 nm y una columna de
51 25 cm · 4,6 mm con fase estacionaria constituida
52 por octadecilsilano químicamente unido a partículas
53 porosas de sílice de 5 µm de diámetro. El caudal
54 debe ser aproximadamente 1,0 mL por minuto.

55 *Fase móvil* - Disolver 2,72 g de fosfato
56 monobásico de potasio en 900 ml de agua, ajustar a
57 pH 3,0 con ácido fosfórico diluido, completar a 1
58 litro con agua y mezclar.

59 *Solución de resolución* - Disolver 2,5 mg de
60 Impureza A de Piridoxina SR-FA y 2,5 mg de
61 clorhidrato de 4-deoxipiridoxina (impureza B) en
62 agua en un matraz aforado de 50,0 ml, completar a
63 volumen con agua y mezclar.

64 *Solución estándar* - Pesar una cantidad
65 apropiada y realizar diluciones cuantitativas para
66 obtener una solución que contenga exactamente
67 alrededor de 2,5 µg de Clorhidrato de Piridoxina
68 SR-FA por mL en agua.

69 *Solución muestra* - Pesar exactamente alrededor
70 de 25 mg de Clorhidrato de Piridoxina, transferir a
71 un matraz aforado de 10 mL, disolver y completar a
72 volumen con agua.

73 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
74 Cromatografiar la *Solución de resolución* y registrar

75 las respuestas de los picos según se indica en
76 *Procedimiento*: el tiempo de retención del pico de
77 piridoxina debe ser de 12 minutos y la resolución
78 *R* entre los picos de la impureza A y de la
79 impureza B de piridoxina no debe ser menor de
80 1,5.

81 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
82 cromatógrafo volúmenes iguales
83 (aproximadamente 5 µL) de la *Solución estándar*
84 y la *Solución muestra*, registrar los
85 cromatogramas al menos durante tres veces el
86 tiempo de retención del pico de piridoxina.
87 Identificar los picos que pudieran aparecer en el
88 cromatograma de la *Solución muestra*. Calcular
89 los porcentajes de los picos presentes en la
90 porción de Clorhidrato de Piridoxina en ensayo
91 con respecto a la respuesta del pico obtenido con
92 la *Solución estándar* de acuerdo a lo indicado en
93 la siguiente tabla. Para el caso de impureza A
94 multiplicar por un factor de corrección de 1,5.
95 Ignorar la respuesta de cualquier pico con una
96 respuesta menor de 0,05 veces la respuesta del
97 pico principal obtenido con la *Solución estándar*.

<i>Pico</i>	<i>Tiempo de retención relativo</i>	<i>Límite (%)</i>
piridoxina	1,0	

impureza A	1,7	0,10
impureza B	1,9	0,15
individual		
desconocida	-	0,10
totales	-	0,2

119

- Justificación: mayor practicidad, mejor visualización de bandas de absorción.

120

121

Sustancias relacionadas – incorporación de

122

HPLC

123

- Referencia bibliográfica: EP 9.0.

124

98

Determinación del residuo de ignición <270>

99

No más de 0,1 %.

125

100

Solventes residuales <715>

126

101

Debe cumplir con los requisitos.

127

128

102

129

VALORACIÓN

103

Pesar exactamente alrededor de 150 mg de

104

Clorhidrato de Piridoxina, transferir a un

105

erlenmeyer, disolver en 5 mL de ácido fórmico

106

anhidro, agregar 50 mL de anhídrido acético y

107

titular con ácido perclórico 0,1 M (SV),

108

determinando el punto final potenciométricamente.

109

Realizar una determinación con un blanco y hacer

110

las correcciones necesarias (ver 780. *Volumetría*).

111

Cada mL de ácido perclórico 0,1 M equivale a

112

20,56 mg de $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$.

113

114

115

Cambios propuestos por el Servicio de Sustancias

116

de Referencia:

117

IR – En solución a Fase sólida:

118