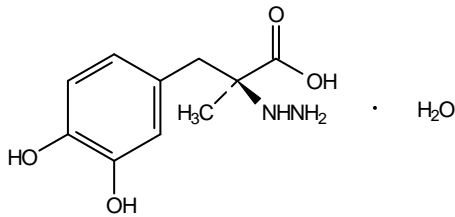


CARBIDOPA



$C_{10}H_{14}N_2O_4 \cdot H_2O$ PM: 244,2
38821-49-7

Anhidra PM: 226,2 28860-95-9

Definición - Carbidopa es el Monohidrato del ácido (-)-L- α -Hidrazino-3,4-dihidroxi- α -metilhidrocínámico. Debe contener no menos de 98,5 por ciento y no más de 101,0 por ciento de $C_{10}H_{14}N_2O_4$, calculado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Polvo blanco o casi blanco. Inodoro. Fácilmente soluble en ácido clorhídrico 3 M; poco soluble en agua y metanol; prácticamente insoluble en alcohol, acetona, cloroformo y éter.

Sustancias de referencia - Carbidopa SQR-MERCOSUR. Metildopa SQR. 3-O-Metilcarbidopa SQR.

CONSERVACIÓN

En envases bien cerrados, protegidos de la luz.

ENSAYOS

Identificación

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

B - *Espectrofotometría ultravioleta* <XXX>. Pesar 50 mg de Carbidopa, transferir a un matraz aforado de 100 mL, disolver y completar a volumen con una solución de ácido clorhídrico 0,1M (SR) en metanol. Transferir 10 mL de esta solución a un matraz aforado de 100 mL y completar a volumen con solución de ácido clorhídrico 0,1M (SR) en metanol. Examinar entre 230 y 350 nm: la solución debe presentar un máximo de absorción a 283 nm y la absorbancia específica debe estar comprendida entre 135 y 150 en el máximo de absorción, calculado sobre la sustancia seca.

Rotación óptica <XXX>

Rotación específica: Entre $-22,5^\circ$ y $-26,5^\circ$, calculada sobre la sustancia seca, determinado a $20^\circ C$.

Solución muestra: Preparar una solución de 10 mg por mL, en una solución de cloruro de aluminio (SR).

Determinación de residuo por ignición (cenizas sulfatadas) <XXX>

No más de 0,1 %, determinado sobre 1 g de muestra (A evaluar con CTT IFAs)

Límite de metildopa y 3-O-metilcarbidopa

Sistema cromatográfico - Emplear un equipo para cromatografía de líquidos con un detector ultravioleta ajustado a 282 nm y una columna de 250 mm \times 4,6 mm de diámetro interno con fase estacionaria constituida por octilsilano químicamente unido a partículas porosas de sílice de 5 μm de diámetro. El caudal debe ser aproximadamente 1,0 mL por minuto.

Solución de fosfato - Disolver 14 g de fosfato monobásico de potasio en 1 litro de agua.

Fase móvil - *Solución de fosfato* y metanol (98:2). Filtrar y desgasificar.

Solución de resolución - Pesar exactamente alrededor de 5 mg de Carbidopa SQR-MERCOSUR y 5 mg de Metildopa SQR, transferir a un matraz aforado de 10 mL, disolver en ácido clorhídrico 0,1 M (SR) y completar a volumen con el mismo solvente.

Solución estándar - Preparar una solución que contenga aproximadamente 0,5 mg de 3-O-Metilcarbidopa SQR y 0,5 mg de Metildopa SQR por mL de ácido clorhídrico 0,1 M (SR).

Solución muestra - Disolver una cantidad exactamente pesada de muestra en ácido clorhídrico 0,1 M (SR) para obtener una concentración de 10 mg/mL

Aptitud del sistema - Inyectar la *Solución de resolución* y registrar las respuestas de los picos según se indica en *Procedimiento*: la resolución *R* entre los picos de metildopa y carbidopa no debe ser menor de 4,0.

Procedimiento - Inyectar por separado volúmenes iguales de 20 μL de la *Solución estándar* y la *Solución muestra*, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Las respuestas para los picos de Metildopa y 3-O-Metilcarbidopa obtenidos a partir del cromatograma de la *Solución muestra* no deben ser mayor a las respuestas de los picos obtenidos con la *Solución estándar* (0,5 %).

Metales pesados <XXX>

Método xx. No más de 0,002 % (20 ppm). (A evaluar por CTT de IFAs).

Pérdida por secado <XXX>

Pesar exactamente alrededor de 1,0 g de muestra, calentar en una estufa al vacío a $105^\circ C$ y a una

presión no mayor a 5 mm Hg, hasta peso constante. Enfriar y pesar: debe perder entre 6,9 y 7,9 % de su peso.

Impurezas orgánicas volátiles <XXX>

Método x. (a evaluar por CTT IFAs si incluir o no)

VALORACIÓN

Pesar exactamente alrededor de 150 mg de muestra y disolver en 75 mL de ácido acético glacial, calentando suavemente si fuera necesario. Dejar enfriar y titular con ácido perclórico 0,1 M (SV), determinando el punto final potenciométricamente. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mL de ácido perclórico 0,1 M equivale a 22,62 mg de $C_{10}H_{14}N_2O_4$.