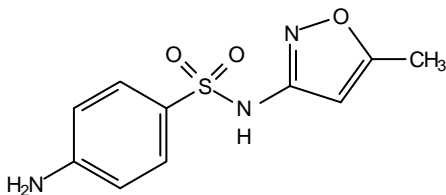


SULFAMETOXAZOL



$C_{10}H_{11}N_3O_3S$
723-46-6

PM: 253,3

Definición - Sulfametoxazol es 4-Amino-*N*-(5-metil-3-isoxazolil)bencenosulfonamida. Debe contener no menos de 99,0 por ciento y no más de 101,0 por ciento de $C_{10}H_{11}N_3O_3S$, calculado sobre la sustancia seca y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Caracteres generales - Polvo cristalino blanco o casi blanco. Fácilmente soluble en acetona y en soluciones diluidas de hidróxido de sodio; moderadamente soluble en etanol; prácticamente insoluble en agua, éter y cloroformo.

Sustancias de referencia - Sulfametoxazol SQR-MERCOSUR.

ENSAYOS

PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS

IDENTIFICACION

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

B - Absorción ultravioleta <XX>

Solvente: hidróxido de sodio 0,1 M.

Concentración: 10 µg por mL.

Las absorptividades a 257 nm, calculadas sobre la sustancia seca, no deben diferir en más de 2,0 %.

C - Disolver 100 mg de Sulfametoxazol en 2 mL de ácido clorhídrico *R* y agregar 3 mL de solución de nitrito de sodio (1 en 100) *SR* y 1 mL de solución de hidróxido de sodio (1 en 10) *SR* que contenga 10 mg de 2-naftol *R*: se debe formar un precipitado anaranjado rojizo.

Determinación del punto de fusión <XX>

Método I. Entre 168 y 172 °C.

Determinación del residuo de ignición (cenizas sulfatadas) <XX>

No más de 0,1 %.

Pérdida por secado <XX>

Secar a 105 °C durante 4 horas: no debe perder más de 0,5 % de su peso.

Acidez

A 1,25 g de Sulfametoxazol finamente pulverizado agregar 25 mL de agua y calentar a 70 °C durante 5 minutos. Enfriar en agua helada alrededor de 15 minutos y filtrar. A 20 mL del filtrado agregar 0,1 mL de azul de bromotimol *SI*. No más de 0,3 mL de hidróxido de sodio 0,1 M *SV* son necesarios para cambiar el color del indicador.

Límite de selenio <XX> consulta con CTT IFAS

No más de 0,003 %, determinado sobre 200 mg.

Sustancias relacionadas

Fase estacionaria - Emplear una placa para cromatografía en capa delgada (ver XX. *Cromatografía*) recubierta con gel de sílice para cromatografía de 0,25 mm de espesor.

Fase móvil - Etanol, *n*-heptano, cloroformo y ácido acético glacial (25:25:25:7).

Solución estándar - Disolver 100 mg de Sulfametoxazol SQR-MERCOSUR en 0,10 mL de hidróxido de amonio *R*, diluir a 10,0 mL con metanol *R* y mezclar.

Solución de comparación - Disolver 20 mg de sulfanilamida *R* y 20 mg de ácido sulfanílico *R* en 10 mL de hidróxido de amonio *R* y diluir a 100 mL con metanol *R*. Transferir 2,0 mL de esta solución a un matraz aforado de 50 mL, agregar 10 mL de hidróxido de amonio *R*, completar a volumen con metanol *R* y mezclar.

Solución muestra - Disolver 100 mg de Sulfametoxazol en 0,10 mL de hidróxido de amonio *R*, diluir a 10,0 mL con metanol *R* y mezclar.

Revelador - Disolver 100 mg de *p*-dimetilaminobenzaldehído *R* en 1 mL de ácido clorhídrico *R* y diluir con etanol *R* a 100 mL.

Procedimiento - Aplicar por separado sobre la placa 10 µL de la *Solución estándar*, 25 µL de la *Solución de comparación* y 10 µL de la *Solución muestra*. Dejar secar las aplicaciones y desarrollar los cromatogramas hasta que el frente del solvente haya recorrido aproximadamente tres cuartas partes de la longitud de la placa. Retirar la placa de la cámara, marcar el frente del solvente y dejar secar al aire. Rociar sobre la placa con *Revelador* y dejar secar a temperatura ambiente. Examinar las manchas: los valores de R_f son aproximadamente 0,7 para sulfametoxazol, 0,5 para sulfanilamida y 0,1 para ácido sulfanílico. Las manchas correspondientes a sulfanilamida y ácido sulfanílico en el cromatograma obtenido a partir de la *Solución muestra* no deben ser mayores en tamaño o intensidad a las manchas, a los respectivos valores de R_f , obtenidas para sulfanilamida y ácido sulfanílico con la *Solución de comparación* (0,2 %).

Solventes residuales <XX>

Debe cumplir con los requisitos.

VALORACIÓN

Pesar exactamente alrededor de 500 mg de Sulfametoxazol, disolver en una mezcla de 20 mL de ácido acético glacial *R* y 40 mL de agua. Agregar 15 mL de ácido clorhídrico *R* y enfriar a 15 °C. De inmediato, titular con nitrito de sodio 0,1 M *SV* y determinar el punto final potenciométricamente. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias (ver *XX. Volumetría*). Cada mL de nitrito de sodio 0,1 M *SV* equivale a 25,33 mg de $C_{10}H_{11}N_3O_3S$.

ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO

En envases inactínicos bien cerrados.