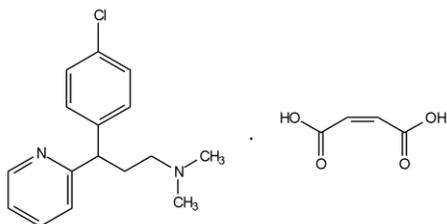


1 **CLORFENIRAMINA,**
2 **MALEATO DE** MERCOSUR



4
5
6 $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ PM: 390,86 113-92-8

7 Maleato de Clorfeniramina es Maleato de 2-[(p-
8 cloro)- α -[2-dimetilaminoetil] bencil]piridina o
9 (2Z)-2-butanodioato de γ -(4-clorofenil)-N,N-
10 dimetil-2-piridinapropamina (1:1). Debe contener
11 no menos de 98,0 por ciento y no más de 100,5 por
12 ciento de $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, calculado sobre la
13 sustancia seca y debe cumplir con las siguientes
14 especificaciones.

15 **Caracteres generales** - Polvo cristalino blanco
16 o casi blanco.

17 **Solubilidad** - Fácilmente soluble en agua;
18 soluble en etanol.

19 **Sustancia de referencia** - Maleato de
20 Clorfeniramina SR-FA.

21 **CONSERVACIÓN**

22 En envases protegidos de la luz y bien cerrados.

23 **ENSAYOS**

24 **Identificación**

25 **A** - Absorción infrarroja <460>: *en fase sólida*.
26 **B** - Punto de fusión <260>: entre 130 y 135 °C.

27 **Determinación de la rotación óptica** <170>

28 Entre -10° y $+10^\circ$; determinada a $20^\circ C$
29 *Solución muestra*: 100 mg por mL en agua R.

30 **Determinación del residuo de ignición**
31 **(cenizas sulfatadas)** <270>

32 No más de 0,2 %.

33 **Sustancias relacionadas**

34 *Fase estacionaria* - Emplear una placa para
35 cromatografía en capa delgada (ver 100.
36 *Cromatografía*) recubierta con gel de sílice para
37 cromatografía con indicador de fluorescencia, de
38 0,25 mm de espesor.

39 *Fase móvil* - Acetato de etilo R, metanol R y
40 ácido acético 6 % p/p (50:30:20).

41 *Solución muestra* - Disolver 500 mg de
42 Maleato de Clorfeniramina en cloroformo R y
43 diluir a 10,0 mL con el mismo solvente.

44 *Solución estándar* - Diluir 1 mL de
45 Solución muestra a 50 mL con cloroformo R y
46 mezclar. Transferir 1 mL de esta solución a un
47 matraz aforado de 10 mL, completar a
48 volumen con cloroformo R y mezclar.

49 *Procedimiento* - Aplicar por separado
50 sobre la placa 10 μL de la *Solución muestra* y
51 10 μL de la *Solución estándar*. Dejar secar las
52 aplicaciones y desarrollar los cromatogramas
53 hasta que el frente del solvente haya recorrido
54 aproximadamente tres cuartas partes de la
55 longitud de la placa. Retirar la placa de la
56 cámara, marcar el frente del solvente, secar al
57 aire y examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm:
58 a excepción de las dos manchas principales en
59 el cromatograma obtenido a partir de la
60 Solución muestra, ninguna mancha debe ser
61 más intensa que la mancha principal obtenida
62 con la Solución estándar (0,2 %).

63 **Pérdida por secado** <680>

64 Secar a $105^\circ C$ durante 3 horas: no debe
65 perder más de 0,5 % de su peso.

66 **VALORACIÓN**

67 Pesar exactamente alrededor de 170 mg de
68 Maleato de Clorfeniramina, disolver en 25 mL
69 de ácido acético glacial R y titular con ácido
70 perclórico 0,1 M (SV) determinando el punto
71 final potenciométricamente. Alternativamente,
72 es posible realizar la detección del punto final
73 empleando 2 gotas de cristal violeta (SR),
74 como indicador. En ese caso, la cantidad de
75 muestra exactamente pesada debe ser alrededor
76 de 500 mg.

77 Realizar una determinación con un blanco
78 y hacer las correcciones necesarias (ver 780.
79 *Volumetría*). Cada mL de ácido perclórico 0,1
80 M equivale a 19,54 mg de $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$.
81