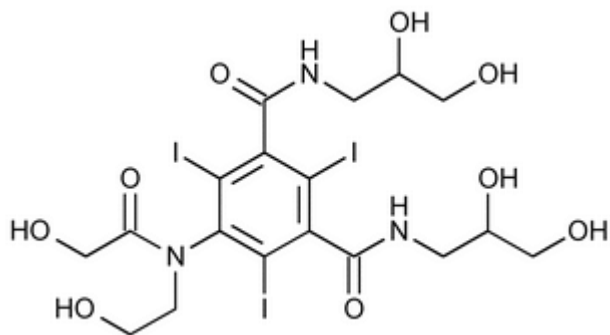


Ioversol

Cambio en la redacción:



$C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$ Δ 807,12 Δ (IRA 1-may-2021)
1,3-Benzenedicarboxamide, *N,N'*-bis(2,3-dihydroxypropyl)-5-[(hydroxyacetyl)(2-hydroxyethyl)amino]-2,4,6-triiodo-; *N,N'*-Bis(2,3-dihidroxipropil)-5-[*N*-(2-hidroxietil)glicolamido]-2,4,6-triyodoisofaltamida [87771-40-2].

DEFINICIÓN

El Ioversol contiene no menos de 97,0% y no más de 101,0% de Ioversol ($C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$), calculado con respecto a la sustancia anhidra.

IDENTIFICACIÓN

- A. PRUEBAS ESPECTROSCÓPICAS DE IDENTIFICACIÓN** (197), *Espectroscopía en el Infrarrojo*: 197K
- B.**
Muestra: Aproximadamente 500 mg
Análisis: Calentar la *Muestra* en un crisol.
Criterios de aceptación: Se producen vapores de color violeta.

VALORACIÓN

Cambio en la redacción:

PROCEDIMIENTO

Solución muestra: Transferir aproximadamente 500 mg de Ioversol a un matraz Erlenmeyer de 125 mL con tapón de vidrio, agregar 12 mL de hidróxido de sodio 5 N, 20 mL de agua y 1 g de cinc en polvo. Conectar el matraz Erlenmeyer a un condensador de reflujo y someter a reflujo durante 30 minutos. Enfriar el matraz a temperatura ambiente, lavar el condensador con 20 mL de agua, desconectar el matraz del condensador y filtrar la mezcla. Enjuagar el matraz y filtrar minuciosamente, agregando los enjuagues al filtrado. Agregar 40 mL de ácido sulfúrico 2 N y valorar inmediatamente.

Sistema volumétrico

Modo: Valoración directa

Solución volumétrica: Nitrato de plata 0,05 N SV

Detección del punto final: Potenciométrica

Sistema de electrodos: Electrodo de referencia de doble junta de plata-cloruro de plata y electrodo con punta de plata

Análisis

Muestra: *Solución muestra*

Valorar con la *Solución volumétrica*, determinando el punto final potenciométricamente. Cada mililitro de nitrato de plata 0,05 N equivale a 13,45 mg de Ioversol ($C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$).

Criterios de aceptación: 97,0%–101,0% con respecto a la sustancia anhidra Δ (IRA 1-may-2021)

IMPUREZAS

- RESIDUO DE INCINERACIÓN** (281): No más de 0,1%

Cambio en la redacción:

YODO Y YODURO

Solución estándar: Transferir 2 mL de 0,25 mg/mL de yoduro de potasio en agua a una probeta de 50 mL con tapón de vidrio y agregar 13 mL de agua.

Solución muestra: Disolver 2,0 g de Ioversol en agua en una probeta de 50 mL con tapón de vidrio y diluir con agua hasta 15 mL.

Análisis: Agregar 5 mL de ácido sulfúrico diluido y de tolueno a las probetas de 50 mL con tapón de vidrio con la *Solución estándar* y *Solución muestra*. Agitar vigorosamente y dejar que las capas se separen. La capa de tolueno no presenta ningún color rojo. Agregar 1 mL de 20 mg/mL de solución de nitrito de sodio a la *Solución estándar* y la *Solución muestra*, y agitar.

Criterios de aceptación: Cualquier color rojo en la capa de tolueno en la *Solución muestra* no es más oscuro que el de la *Solución estándar* (Δ no más de Δ (IRA 1-may-2021) 0,02% de yoduro).

Cambio en la redacción:

IMPUREZAS ORGÁNICAS

Fase móvil: Acetonitrilo y agua (0,5: 99,5)

Solución estándar: 1,0 μ g/mL de Δ ER Compuesto Relacionado B de Iohexol USP Δ (IRA 1-may-2021) y 5,0 μ g/mL de ER Compuesto Relacionado B de Ioversol USP en agua

Solución muestra: 1000 μ g/mL de Ioversol en agua

Sistema cromatográfico

(Ver *Cromatografía* (621), *Aptitud del Sistema*.)

Modo: HPLC

Detector: UV 254 nm

Columna: 4,6 mm \times 25 cm; relleno L7

Temperatura: 35 \pm 0,5 $^\circ$

Δ (IRA 1-may-2021)

Velocidad de flujo: 1 mL/min

Volumen de inyección: 50 μ L

Aptitud del sistema

Muestra: *Solución estándar*

[NOTA—Ver la *Tabla 1* para los tiempos de retención relativos.]

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 2,0 entre Δ compuesto relacionado B de Iohexol Δ (IRA 1-may-2021) y compuesto relacionado B de Ioversol

Desviación estándar relativa: No más de 5%

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de cada compuesto relacionado

Δ (IRA 1-may-2021) en la porción de Ioversol tomada:

$$\text{Resultado} = (r_U/r_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

r_U = respuesta del pico de cada compuesto relacionado de la *Solución muestra*

r_S = respuesta promedio del pico de cada compuesto relacionado correspondiente de la *Solución estándar*

C_S = concentración de Δ ER Compuesto Relacionado B de Iohexol USP Δ (IRA 1-may-2021) o ER Compuesto Relacionado B de Ioversol USP en la *Solución estándar* (μ g/mL)

C_U = concentración de Ioversol en la *Solución muestra* (μ g/mL)

Criterios de aceptación: Ver la *Tabla 1*.

Tabla 1

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Ioversol	1,0	—
▲ Compuesto relacionado B de iohexol	1,8▲ (IRA 1-may-2021)	0,10
Compuesto relacionado B de Ioversol	▲2,1▲ (IRA 1-may-2021)	0,50

PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **DETERMINACIÓN DE AGUA** <921>, *Método I*: No más de 5%

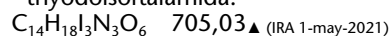
REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO**: Conservar en envases bien cerrados. Almacenar a 25°, con variaciones permitidas entre 15° y 30°.

Cambio en la redacción:

• **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** <11>

▲ER Compuesto Relacionado B de Iohexol USP
5-Amino-*N,N'*-bis(2,3-dihidroxiopropil)-2,4,6-triyodoisoflamida.

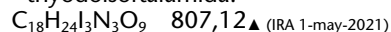


ER Ioversol USP

▲▲ (IRA 1-may-2021)

ER Compuesto Relacionado B de Ioversol USP

▲*N,N'*-Bis(2,3-dihidroxiopropil)-5-[(*N*-(2-hidroxi-etil) amino)-2-oxoetoxi]-2,4,6-triyodoisoflamida; también conocido como *N,N'*-Bis(2,3-dihidroxiopropil)-5-[(*N*-(2-hidroxi-etil)-carbamoil)metoxi]-2,4,6-triyodoisoflamida.



Oficial