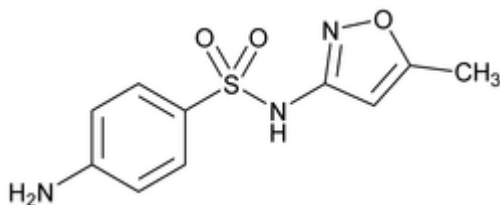


Sulfametoxazol



$C_{10}H_{11}N_3O_3S$ 253,28
Benzenesulfonamide, 4-amino-N-(5-methyl-3-isoxazolyl)-;
N¹-(5-Metil-3-isoxazolil)sulfanilamida [723-46-6].

DEFINICIÓN

El Sulfametoxazol contiene no menos de 98,0% y no más de 102,0% de sulfametoxazol ($C_{10}H_{11}N_3O_3S$), calculado con respecto a la sustancia seca.

IDENTIFICACIÓN

Cambio en la redacción:

- **A. PRUEBAS ESPECTROSCÓPICAS DE IDENTIFICACIÓN** (197), *Espectroscopía en el Infrarrojo*: 197K ▲o 197A▲ (IRA 1-may-2021)
- **B.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

VALORACIÓN

Cambio en la redacción:

• PROCEDIMIENTO

Solución amortiguadora: 13,6 g/L de fosfato diácido de potasio, ajustada con una solución de 20 g/L de hidróxido de potasio a un pH de 5,3

Fase móvil: Metanol y *Solución amortiguadora* (30:70)

Solución estándar: 0,1 mg/mL ▲▲ (IRA 1-may-2021) de ER Sulfametoxazol USP ▲▲ (IRA 1-may-2021) en *Fase móvil*.

Someter a ultrasonido a 45°, agitando intermitentemente, hasta disolver antes de la dilución final.

▲ **Solución de aptitud del sistema:** 0,1 mg/mL de ER Sulfametoxazol USP y de ER Compuesto Relacionado A de Sulfametoxazol USP en *Fase móvil*. Someter a ultrasonido a 45°, agitando intermitentemente, hasta disolver antes de la dilución final.▲ (IRA 1-may-2021)

Solución muestra: 0,1 mg/mL de Sulfametoxazol en *Fase móvil*. Someter a ultrasonido a 45°, agitando intermitentemente, hasta disolver antes de la dilución final.

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

Modo: HPLC

Detector: UV 210 nm

Columna: 4 mm × 25 cm; relleno L7 de 5 µm

Velocidad de flujo: 0,9 mL/min

Volumen de inyección: 20 µL

Aptitud del sistema

Muestras: ▲ *Solución de aptitud del sistema* y ▲ (IRA 1-may-2021) *Solución estándar*

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para sulfametoxazol y compuesto relacionado A de sulfametoxazol son 1,0 y 1,2, respectivamente.]

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 3,5 entre sulfametoxazol y compuesto relacionado A de sulfametoxazol, ▲ *Solución de aptitud del sistema*▲ (IRA 1-may-2021)

Desviación estándar relativa: No más de 0,73%,
▲ *Solución estándar*▲ (IRA 1-may-2021)

Análisis

Muestras: *Solución estándar* y *Solución muestra*
Calcular el porcentaje de sulfametoxazol ($C_{10}H_{11}N_3O_3S$) en la porción de Sulfametoxazol tomada:

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

r_U = respuesta del pico de sulfametoxazol de la *Solución muestra*

r_S = respuesta del pico de sulfametoxazol de la *Solución estándar*

C_S = concentración de ER Sulfametoxazol USP en la *Solución estándar* (mg/mL)

C_U = concentración de Sulfametoxazol en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: 98,0%–102,0% con respecto a la sustancia seca

IMPUREZAS

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

Cambio en la redacción:

• IMPUREZAS ORGÁNICAS

Solución amortiguadora, Fase móvil, ▲Solución de aptitud del sistema▲ (IRA 1-may-2021) y **Sistema cromatográfico:** Proceder según se indica en la *Valoración*.

▲▲ (IRA 1-may-2021)

Solución para identificación de los picos: 1 µg/mL de ER Compuesto Relacionado A de Sulfametoxazol USP, de ER Compuesto Relacionado B de Sulfametoxazol USP, de ER Compuesto Relacionado C de Sulfametoxazol USP, de ER Ácido Sulfanílico USP y de ER Sulfanilamida USP en *Fase móvil*. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver antes de la dilución final.

▲ **Solución de sensibilidad:** 0,3 µg/mL de ER Sulfametoxazol USP en *Fase móvil*. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver antes de la dilución final.▲ (IRA 1-may-2021)

Solución estándar: 1 µg/mL de ER Sulfametoxazol USP y de ER Compuesto Relacionado F de Sulfametoxazol USP en *Fase móvil*. Someter a ultrasonido, si fuera necesario, hasta disolver antes de la dilución final.

Solución muestra: 1 mg/mL de Sulfametoxazol en *Fase móvil*. Someter a ultrasonido a 45°, agitando intermitentemente, hasta disolver antes de la dilución final.

Aptitud del sistema

Muestras: *Solución de aptitud del sistema*, ▲ *Solución de sensibilidad*▲ (IRA 1-may-2021) y *Solución estándar*

Requisitos de aptitud

Resolución: No menos de 3,5 entre sulfametoxazol y compuesto relacionado A de sulfametoxazol,

▲▲ (IRA 1-may-2021) *Solución de aptitud del sistema*

Desviación estándar relativa: No más de 5,0%

▲ para ▲ (IRA 1-may-2021) sulfametoxazol ▲ y para compuesto relacionado F de sulfametoxazol, ▲ (IRA 1-may-2021) *Solución estándar*

▲ **Relación señal-ruido:** No menos de 10, *Solución de sensibilidad*▲ (IRA 1-may-2021)

Análisis

Muestras: *Solución para identificación de los picos*, *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de compuesto relacionado F de sulfametoxazol en la porción de Sulfametoxazol tomada:

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

- r_U = respuesta del pico de compuesto relacionado F de sulfametoxazol de la *Solución muestra*
 r_S = respuesta del pico de compuesto relacionado F de sulfametoxazol de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Compuesto Relacionado F de Sulfametoxazol USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 C_U = concentración de Sulfametoxazol en la *Solución muestra* (mg/mL)

Calcular el porcentaje de las \blacktriangle otras \blacktriangle (IRA 1-may-2021) impurezas individuales en la porción de Sulfametoxazol tomada:

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

- r_U = respuesta del pico de cualquier \blacktriangle otra \blacktriangle (IRA 1-may-2021) impureza individual de la *Solución muestra*
 r_S = respuesta del pico de sulfametoxazol de la *Solución estándar*
 C_S = concentración de ER Sulfametoxazol USP en la *Solución estándar* (mg/mL)
 C_U = concentración de Sulfametoxazol en la *Solución muestra* (mg/mL)

Criterios de aceptación: Ver la *Tabla 1*. El umbral de informe es 0,03%.

Tabla 1

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Ácido sulfanílico	0,26	0,10
Sulfanilamida	0,35	0,10
Compuesto relacionado F de sulfametoxazol	0,45	0,10
Compuesto relacionado C de sulfametoxazol	0,50	0,10
Sulfametoxazol	1,0	—
Compuesto relacionado A de sulfametoxazol	1,2	0,10

Tabla 1 (continuación)

Nombre	Tiempo de Retención Relativo	Criterios de Aceptación, No más de (%)
Compuesto relacionado B de sulfametoxazol	2,1	0,10
Cualquier impureza individual no especificada	—	0,10
Impurezas totales	—	0,30

PRUEBAS ESPECÍFICAS

• **PÉRDIDA POR SECADO** <731>

Análisis: Secar a 105° durante 4 horas.

Criterios de aceptación: No más de 0,5%

REQUISITOS ADICIONALES

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases bien cerrados y resistentes a la luz. Almacenar a temperatura ambiente.

Cambio en la redacción:

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

ER Sulfametoxazol USP

ER Compuesto Relacionado A de Sulfametoxazol USP

N-{4-[*N*-(5-Metilisoxazol-3-il)sulfamoil]fenil}acetamida.

$C_{12}H_{13}N_3O_4S$ 295,31

ER Compuesto Relacionado B de Sulfametoxazol USP

4-Amino-*N*-{4-[*N*-(5-metilisoxazol-3-il)sulfamoil]fenil}

benzenosulfonamida.

$C_{16}H_{16}N_4O_5S_2$ 408,45

ER Compuesto Relacionado C de Sulfametoxazol USP

5-Metilisoxazol-3-amina.

$C_4H_6N_2O$ \blacktriangle 98,11 \blacktriangle (IRA 1-may-2021)

ER Compuesto Relacionado F de Sulfametoxazol USP

4-Amino-*N*-(3-metilisoxazol-5-il)benzenosulfonamida.

$C_{10}H_{11}N_3O_3S$ 253,28

ER Sulfanilamida USP

4-Aminobenzenosulfonamida.

$C_6H_8N_2O_2S$ 172,20

ER Ácido Sulfanílico USP

Ácido 4-aminobenzenosulfónico.

$C_6H_7NO_3S$ 173,19