

## Clorhidrato de Dopamina, Inyección

<b>Tipo de Publicación</b>	Boletín de Revisión
<b>Fecha de Publicación</b>	28–ago–2020
<b>Fecha Oficial</b>	01–sep–2020
<b>Comité de Expertos</b>	Monografías de Medicamentos Químicos 2
<b>Motivo de la Revisión</b>	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 2 ha revisado la monografía de Clorhidrato de Dopamina, Inyección. El propósito de esta revisión es actualizar los requisitos de *Envasado y Almacenamiento* de “Conservar en envases monodosis de vidrio Tipo I” a “Conservar en envases monodosis, preferentemente de vidrio Tipo I”, para ofrecer flexibilidad e incluir las aplicaciones de medicamentos aprobados por la FDA.

Asimismo, se han realizado cambios editoriales mínimos para actualizar la monografía al estilo *USP* vigente.

El Boletín de Revisión de Clorhidrato de Dopamina, Inyección reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Tsion Bililign, Enlace Científico (301-816-8286 o [tb@usp.org](mailto:tb@usp.org)).

## Clorhidrato de Dopamina, Inyección

Para ver el Aviso del Comité de Expertos que fue publicado junto con esta revisión acelerada, hacer clic en <https://www.uspnf.com/rb/dopamine-hcl-inj-20200828-esp>.

### DEFINICIÓN

La Inyección de Clorhidrato de Dopamina es una solución estéril de Clorhidrato de Dopamina en Agua para Inyección. Contiene no menos de 95,0% y no más de 105,0% de la cantidad declarada de clorhidrato de dopamina ( $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$ ). Puede contener un antioxidante adecuado.

[NOTA—No emplear la Inyección si es de un color más oscuro que amarillo pálido o toma algún otro color.]

### IDENTIFICACIÓN

#### • A. PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN POR CROMATOGRAFÍA EN CAPA DELGADA (201)

**Solución estándar:** 1,6 mg/mL de ER Clorhidrato de Dopamina USP en metanol diluido (1:5)

**Solución muestra:** Nominalmente 1,6 mg/mL de clorhidrato de dopamina, que se prepara según se indica a continuación. Transferir un volumen de Inyección a un recipiente adecuado y diluir, si fuera necesario, con metanol diluido (1:5).

#### Sistema cromatográfico

**Volumen de aplicación:** 5  $\mu$ L

**Fase móvil:** Alcohol *n*-butílico, ácido acético glacial y agua (4:1:1)

#### Análisis

**Muestras:** *Solución estándar* y *Solución muestra*

**Criterios de aceptación:** El valor  $R_f$  de la mancha principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*.

### VALORACIÓN

#### • PROCEDIMIENTO

**Solución A:** 1-Octanosulfonato de sodio 0,005 M en ácido acético glacial al 1%

**Fase móvil:** Acetonitrilo y *Solución A*, (13:87). Filtrada y desgasificada.

**Solución madre de aptitud del sistema A:**

Aproximadamente 20 mg/mL de ácido benzoico en metanol

**Solución madre de aptitud del sistema B:**

Aproximadamente 5 mg/mL de ácido benzoico, a partir de *Solución madre de aptitud del sistema A*, que se prepara según se indica a continuación. Diluir *Solución madre de aptitud del sistema A* con *Fase móvil* (1:3, v/v).

**Solución madre del estándar:** Aproximadamente 1,6 mg/mL de ER Clorhidrato de Dopamina USP en *Fase móvil*

**Solución de aptitud del sistema:** 0,16 mg/mL de ER Clorhidrato de Dopamina USP y 0,5 mg/mL de ácido benzoico, que se prepara según se indica a continuación. Transferir 10,0 mL de *Solución madre de aptitud del sistema B* y 10,0 mL de *Solución madre del estándar* a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir con *Fase móvil* a volumen.

**Solución estándar:** Aproximadamente 0,16 mg/mL de ER Clorhidrato de Dopamina USP, a partir de *Solución madre del estándar* en *Fase móvil*

**Solución muestra:** Nominalmente 0,16 mg/mL de clorhidrato de dopamina, que se prepara según se indica a continuación. Transferir un volumen de Inyección medido con exactitud, equivalente a aproximadamente 16 mg de clorhidrato de dopamina, a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir con *Fase móvil* a volumen.

#### Sistema cromatográfico

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

**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 280 nm

**Columna:** 4 mm  $\times$  30 cm; relleno L1

**Velocidad de flujo:** 1,5 mL/min

**Volumen de inyección:** 40  $\mu$ L

#### Aptitud del sistema

**Muestras:** *Solución de aptitud del sistema* y *Solución estándar*

#### Requisitos de aptitud

**Resolución:** No menos de 4,0 entre ácido benzoico y clorhidrato de dopamina, *Solución de aptitud del sistema*

**Desviación estándar relativa:** No más de 3,0%, *Solución estándar*

#### Análisis

**Muestras:** *Solución estándar* y *Solución muestra*

Calcular el porcentaje de la cantidad declarada de clorhidrato de dopamina ( $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$ ) en la porción de Inyección tomada:

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

$r_U$  = respuesta del pico de dopamina de la *Solución muestra*

$r_S$  = respuesta del pico de dopamina de la *Solución estándar*

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

$C_U$  = concentración nominal de clorhidrato de dopamina en la *Solución muestra* (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** 95,0%–105,0%

### PRUEBAS ESPECÍFICAS

- **PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS** (85): No más de 16,67 Unidades USP de Endotoxina/mg de clorhidrato de dopamina
- **PARTÍCULAS EN INYECTABLES** (788): Para inyecciones de pequeño volumen, cumple con los requisitos.
- **PH** (791): 2,5–5,0
- **OTROS REQUISITOS:** Cumple con los requisitos en *Medicamentos Inyectables y en Implantes* (1).

### REQUISITOS ADICIONALES

#### Cambio en la redacción:

- **ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases monodosis,  $\blacktriangle$ preferentemente $\blacktriangle$  (BR 1-sep-2020) de vidrio Tipo I.
- **ETIQUETADO:** Etiquetar indicando que la Inyección debe diluirse con un vehículo parenteral adecuado antes de la infusión intravenosa.
- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)  
ER Clorhidrato de Dopamina USP