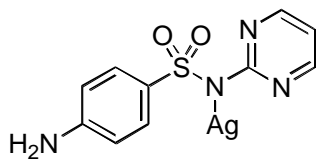


**EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO**

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1° de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, México, D.F. Fax: 5207 6890  
 Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**SULFADIAZINA DE PLATA**



C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>AgN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S

MM 357.14

4-Amino-N-(2-pirimidinil)benzenosulfonamida de plata  
 [22199-08-2]

$(A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m) 100$

Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de sulfadiazina de plata, calculado con referencia a la sustancia seca.

**SUSTANCIA DE REFERENCIA.** Sulfadiazina de plata, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.

**DESCRIPCIÓN.** Polvo cristalino blanco o amarillo claro. Se torna de amarillo a oscuro por exposición a la luz.

**SOLUBILIDAD.** Soluble en SR de amoníaco; poco soluble en acetona; casi insoluble en agua, etanol, cloroformo y éter dietílico.

**ENSAYOS DE IDENTIDAD**

**A. MGA 0351.** El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de sulfadiazina de plata.

**B. MGA 0241, CLAR.** Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en la Valoración. El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo retención obtenido con la preparación de referencia.

**C. MGA 0511.** Pasar 1.0 g de la muestra a un matraz volumétrico de 50 mL, disolver en 15 mL de hidróxido de amonio y 15 mL de agua, llevar al volumen con agua. Esta solución da positiva la prueba para plata.

**PÉRDIDA POR SECADO.** MGA 0671. No más de 0.5 %. Secar a 105 °C durante 1 h.

**RESIDUO A LA IGNICIÓN.** MGA 0751. No más del 34.0 %. Determinar en 1.0 g de muestra.

**NITRATOS.** MGA 0361. No más de 0.1 %.

**Preparación de referencia.** Solución de 200 µg/mL de nitrato de potasio en agua.

**Preparación de la muestra.** Transferir 2.0 g de la muestra a un matraz, adicionar 30 mL de agua, agitar durante 20 min y filtrar a través de un filtro libre de nitratos.

**Procedimiento.** Transferir por separado en tubos de ensaye, 3 mL de la preparación de la muestra y 3 mL de agua desionizada como blanco. En un tercer tubo pasar 1.0 mL de la preparación de referencia y 2.0 mL de agua. Enfriar los tubos en baño de hielo y adicionar lentamente a cada tubo 7.0 mL de una solución de ácido cromotrópico-ácido sulfúrico (50 mg en 100 mL), agitar y enfriar durante 3 min. Sacar los tubos de ensayo del hielo y mantenerlos a temperatura ambiente durante 30 min. Determinar la absorbancia de las soluciones a 408 nm. Calcular el porcentaje de nitrato en la muestra de acuerdo a la siguiente fórmula:

Donde:

$A_m$  = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.

$A_{ref}$  = Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.

$C_{ref}$  = Concentración de nitrato en la preparación de referencia en microgramos por mililitro

$C_m$  = Concentración de sulfadiazina de plata en la preparación de la muestra en microgramos por mililitro

**PLATA.** No menos del 29.3 % y no más del 30.5 % de plata.

Pasar a un matraz 500 mg de la muestra, adicionar 150 mL de agua y 50 mL de ácido nítrico, agitar durante 15 min. Titular con SV de tiocianato de potasio 0.1 N. Determinar el punto final potenciométricamente usando un electrodo de plata y uno de referencia. Realizar la determinación en un blanco, hacer los ajustes necesarios. Cada mililitro de SV de tiocianato de potasio 0.1 N equivale a 10.79 mg de plata.

**SUSTANCIAS RELACIONADAS.** MGA 0241, *Capa delgada.*

**Soporte.** Gel de sílice GF<sub>254</sub>.

**Fase móvil.** Cloroformo:metanol:hidróxido de amonio (7:4:1). **Nota:** mezclar primero el cloroformo y el metanol, seguido por el hidróxido de amonio.

**Preparación de la muestra.** Transferir 50 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver con 3.0 mL de hidróxido de amonio, llevar al volumen con metanol, mezclar.

**Preparación de referencia A.** Pasar 50 mg de la SRef de sulfadiazina de plata a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver en 3.0 mL de hidróxido de amonio, llevar al volumen con metanol, mezclar. Esta solución tiene una concentración de 5.0 mg/mL.

**Preparación de referencia B.** Diluir la preparación de referencia A, con una mezcla de metanol:hidróxido de amonio (4:1), para obtener una concentración final de 0.05 mg/mL.

**Procedimiento.** Aplicar a la cromatopla en carriles separados 10 µL de la preparación de la muestra, 10 µL de la preparación de referencia A y 10 µL de la preparación de referencia B. Desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido  $\frac{3}{4}$  partes a partir del punto de aplicación, retirar la cromatopla y marcar el frente de la fase móvil. Dejar secar al aire, examinar bajo lámpara de luz UV. Cualquier mancha secundaria obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra no es más intensa que la mancha obtenida con la preparación de referencia B (1.0 %), y la suma de las intensidades de todas las manchas secundarias obtenidas con la preparación de la muestra no es más de 2.0 %.

**VALORACIÓN.** MGA 0241, CLAR.

**Fase móvil.** Agua:acetonitrilo:ácido fosfórico (900:99:1), desgasificar y hacer ajustes si es necesario.

**Disolvente.** Transferir 100 mL de hidróxido de amonio a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al volumen con agua, mezclar.

**Preparación de referencia interna.** Disolver una cantidad adecuada de sulfamerazina en el disolvente, para obtener una concentración final de 10 mg/mL.

**Preparación de referencia A.** Transferir 250 mg de la SRef de sulfadiazina de plata a un matraz volumétrico de 200 mL, adicionar 100 mL de disolvente someter a un baño de ultrasonido durante 5 min para disolver, adicionar 25 mL de la preparación de referencia interna, llevar al volumen con el disolvente y mezclar.

**Preparación de referencia B.** Pasar 2.0 mL de la preparación de referencia A, a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al volumen con el disolvente (0.05 mg/mL de sulfadiazina de plata).

**Preparación de la muestra.** Pasar 250 mg de la muestra a un tubo de centrifuga de 50 mL con fondo redondo y tapón, adicionar 35 mL de metanol, tapar y mezclar en un agitador tipo vortex durante 15 s. Centrifugar durante 15 min para separar las fases, aspirar y descartar la fase sobrenadante de metanol, (tener cuidado de no aspirar nada del residuo). Adicionar al tubo de centrifuga 30 mL de disolvente y mezclar en un agitador tipo vortex durante 15 s. Cuantitativamente transferir el contenido del tubo a un matraz volumétrico de 200 mL el cual contiene 25 mL de la preparación de referencia interna, lavar con tres porciones de 30 mL del disolvente, llevar al volumen y mezclar. Someter a baño de ultrasonido si es necesario para disolver el residuo. Pasar 2.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al volumen con fase móvil, mezclar y filtrar.

**Condiciones del equipo.** Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector de UV a 254 nm. Columna L1 de 3.9 mm x 30 cm. Velocidad de flujo de 2 mL/min.

**Aptitud del sistema.** Inyectar la preparación de referencia B y registrar los cromatogramas como se indica en el procedimiento. La resolución R, entre sulfadiazina y

sulfamerazina no es menor que 2.0. El coeficiente de variación para réplicas no es mayor de 2.0 %.

**Procedimiento.** Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia B y 10 µL de la preparación de la muestra, obtener los cromatogramas correspondientes y medir la respuesta para los picos obtenidos. Calcular el porcentaje de sulfadiazina de plata en la muestra, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$(R_m/R_{ref}) (C_{ref}/C_m) 100$$

Donde:

$R_m$  = Razón del pico para la sulfadiazina y la referencia interna obtenido en el cromatograma de la preparación de la muestra.

$R_{ref}$  = Razón del pico para la sulfadiazina y la referencia interna obtenido en el cromatograma de la preparación de referencia.

$C_{ref}$  = Concentración de la SRef de sulfadiazina de plata en la preparación de referencia en miligramos por mililitro.

$C_m$  = Concentración de sulfadiazina de plata en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.

**CONSERVACIÓN.** En envases bien cerrados y que eviten el paso de la luz.