

## Cloruro de Bencetonio

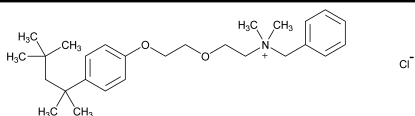
<b>Tipo de Publicación</b>	Boletín de Revisión
<b>Fecha de Publicación</b>	25–ene–2019
<b>Fecha Oficial</b>	01–feb–2019
<b>Comité de Expertos</b>	Monografías de Medicamentos Químicos 6
<b>Motivo de la Revisión</b>	Cumplimiento

De conformidad con las Reglas y Procedimientos del Consejo de Expertos 2015–2020, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 6 ha revisado la monografía de Cloruro de Bencetonio. El propósito de la revisión es eliminar el criterio de aceptación de no más de 0,10% para cualquier impureza individual no especificada en *Impurezas Orgánicas* para incluir varios productos en el mercado. Después de realizar una evaluación exhaustiva y de recabar datos que la respalden, la USP propondrá una revisión por separado para incluir los límites de impurezas especificadas y no especificadas.

El Boletín de Revisión de Cloruro de Bencetonio reemplaza la monografía oficial vigente y será incorporado en una próxima publicación.

Para cualquier pregunta, por favor contactar a Sujatha Ramakrishna, Enlace Científico Principal (301-816-8349 o [sxr@usp.org](mailto:sxr@usp.org)).

## Cloruro de Bencetonio



$\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{ClNO}_2$  448,08  
Benzenemethanaminium, *N,N*-dimethyl-*N*-[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy]ethoxy]ethyl]-, chloride;  
Cloruro de bencildimetil[2-[2-[*p*-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etil]amonio [121-54-0].

### DEFINICIÓN

El Cloruro de Bencetonio contiene no menos de 97,0% y no más de 103,0% de cloruro de bencetonio ( $\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{ClNO}_2$ ), calculado con respecto a la sustancia seca.

### IDENTIFICACIÓN

#### A.

**Solución muestra:** 10 mg/mL

**Análisis:** Agregar 2 mL de alcohol, 0,5 mL de ácido nítrico 2 N y 1 mL de nitrato de plata SR a 1 mL de la *Solución muestra*.

**Criterios de aceptación:** Se forma un precipitado blanco, que es insoluble en ácido nítrico 2 N, pero soluble en hidróxido de amonio 6 N.

- B. ABSORCIÓN EN EL INFRARROJO** (197): [NOTA—Se pueden usar los métodos descritos en (197K) o (197A).]
- C.** El tiempo de retención del pico principal de la *Solución muestra* corresponde al de la *Solución estándar*, según se obtienen en la *Valoración*.

### VALORACIÓN

#### PROCEDIMIENTO

**Solución amortiguadora:** Diluir 20 mL de trietilamina con agua hasta 1000 mL y ajustar con ácido fosfórico a un pH de 3,0.

**Fase móvil:** Acetonitrilo y *Solución amortiguadora* (42:58)

**Diluyente:** Acetonitrilo y agua (42:58)

**Solución de aptitud del sistema:** 0,15 mg/mL de ER Cloruro de Bencetonio USP y de ER Cloruro de Metilbencetonio USP en *Diluyente*

**Solución estándar:** 0,15 mg/mL de ER Cloruro de Bencetonio USP en *Diluyente*

**Solución muestra:** 0,15 mg/mL de Cloruro de Bencetonio en *Diluyente*

#### Sistema cromatográfico

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

**Modo:** HPLC

**Detector:** UV 225 nm

**Columna:** 4,6 mm × 15 cm; relleno L7 de 5 µm

**Temperatura de la columna:** 40°

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

**Volumen de inyección:** 10 µL

**Tiempo de corrida:** 1,5 veces el tiempo de retención del pico de metilbencetonio

#### Aptitud del sistema

**Muestra:** *Solución de aptitud del sistema*

[NOTA—Los tiempos de retención relativos para bencetonio y metilbencetonio son 0,7 y 1,0, respectivamente.]

#### Requisitos de aptitud

**Resolución:** No menos de 7,0 entre los picos de bencetonio y metilbencetonio

**Factor de asimetría:** No más de 2,0 para el pico de bencetonio

**Desviación estándar relativa:** No más de 1,0% para el pico de bencetonio

#### Análisis

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

Calcular el porcentaje de cloruro de bencetonio ( $\text{C}_{27}\text{H}_{42}\text{ClNO}_2$ ) en la porción de Cloruro de Bencetonio tomada:

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

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

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

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

$C_U$  = concentración de Cloruro de Bencetonio en la *Solución muestra* (mg/mL)

**Criterios de aceptación:** 97,0%–103,0% 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, Diluyente, Solución de aptitud del sistema y Sistema cromatográfico:** Proceder según se indica en la *Valoración*.

**Solución estándar:** 1 µg/mL de ER Cloruro de Bencetonio USP en *Diluyente*

**Solución muestra:** 1 mg/mL de Cloruro de Bencetonio en *Diluyente*

#### Aptitud del sistema

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

**Requisitos de aptitud:** Proceder según se indica en la *Valoración*, excepto en la *Desviación estándar relativa*.

**Desviación estándar relativa:** No más de 5,0%, *Solución estándar*

#### Análisis

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

Calcular el porcentaje de cualquier impureza

▲▲ (RB 1-feb-2019) individual en la porción de Cloruro de Bencetonio tomada:

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

$r_U$  = respuesta del pico de cualquier impureza  
▲▲ (RB 1-feb-2019) individual de la *Solución muestra*

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

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

$C_U$  = concentración de Cloruro de Bencetonio en la *Solución muestra* (mg/mL)

#### Criterios de aceptación

▲▲ (RB 1-feb-2019)

**Impurezas totales:** ▲No más de▲ (ERR 1-feb-2019) 1,0%

### PRUEBAS ESPECÍFICAS

- PÉRDIDA POR SECADO** (731)

**Análisis:** Secar a 105° durante 4 horas.

**Criterios de aceptación:** No más de 5,0%

### REQUISITOS ADICIONALES

- ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en envases impermeables y resistentes a la luz.

## 2 Bencetonio

*Boletín de Revisión*  
Oficial: 1 de febrero de 2019

- **ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP** (11)
  - ER Cloruro de Bencetonio USP
  - ER Cloruro de Metilbencetonio USP