

Legislación Nacional

var disURL = '1292390/1292665/1838937/de_202_2003_7.htm'; document.write("");]>DECRETO 202/2003

FARMACIA Farmacopea Argentina. Primer volumen de la séptima edición. Aprobación. Uso obligatorio Continuación del 12/06/2003; publ. 17/06/2003 Valoración: Pesar exactamente 750 mg, disolver en 100 ml de metanol, agregar cristal violeta (S.R.) y titular con ácido perclórico 0,1 hasta punto final verde azulado. Cada mililitro de ácido perclórico 0,1 equivale a 19,61 mg de $C_5H_{11}NO_2$ Se. Contiene entre 97,0 y 103,0%, calculado sobre la sustancia. Intervalo de fusión 260: Aprox. 260°C, con descomposición. Determinación de nitrógeno 200: Determinar por el método Kjeldahl. Contiene entre 6,8 y 7,4%, calculado sobre la sustancia. Silicato de magnesio activado: Emplear uno de grado apropiado. Silicato de magnesio para cromatografía: Gel de sílice y magnesia sumamente blanco, duro, pulverizado (malla 60 a 100). Apropiado para uso como adsorbente para cromatografía en columna. Sílice cromatográfica, silanizada, calcinada, lavada con ácido: Emplear uno de grado apropiado. Sílice, microesferas: Emplear uno de grado apropiado. Silicona (75% fenil, metil): Emplear uno de grado apropiado. Sodio: Na (PA: 22,99) Emplear un reactivo analítico apropiado. Solución de formaldehído: HCHO. (PM: 30,0) y agua. Emplear un reactivo analítico apropiado. Solución de hidróxido de tetrametilamonio en metanol $(CH_3)_4NOH$. (PM: 91,2). Se consigue comercialmente en concentraciones de 10 y 25%. Las siguientes especificaciones se aplican específicamente a la concentración de 25%; para otras concentraciones, pueden ser necesario ajustes apropiados en los procedimientos. Valoración: Pesar exactamente alrededor de 1 g de la solución y diluir con agua hasta aproximadamente 50 ml. Agregar fenolftaleína (S.R.) y titular con ácido clorhídrico 0,1 (S.V.) hasta la desaparición del color rosado. Cada mililitro de ácido clorhídrico 0,1N (S.V.) equivale a 91,15 mg de $(CH_3)_4NOH$. Contiene entre 23 y 25%. Transparencia: Una porción de solución en un tubo de ensayo es transparente o sólo algo turbia, cuando se observa transversalmente. Solución de hipoclorito de sodio: Es una solución de hipoclorito de sodio (NaOCl) en agua. Generalmente de color amarillo a verde amarillento. Tiene olor a cloro. Es afectada por la luz y se deteriora gradualmente. Almacenar en envases inactivos, preferentemente debajo de 25°C. Precaución: Esta solución es corrosiva y puede producir gases que son corrosivos y tóxicos. Es un oxidante potente que puede reaccionar violentamente con agentes reductores. Es irritante y corrosiva para la piel y mucosas. Valoración: Transferir aproximadamente 3 ml a un matraz para iodo, previamente pesado, con tapón de vidrio y pesar exactamente. Agregar 50 ml de agua, 2 g de ioduro de potasio y 10 ml de ácido acético, insertar el tapón en el matraz y dejar reposar en la oscuridad durante 10 minutos. Retirar el tapón, lavar las paredes del matraz con agua y titular el iodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 (S.V.), agregando 3 ml de almidón (S.R.) cerca del punto final. Cada mililitro de tiosulfato de sodio 0,1 equivale a 3,723 mg de NaOCl. Contiene no menos de 5,25%. Si se desea calcular el porcentaje de cloro disponible, observar que cada mililitro de tiosulfato de sodio 0,1N consumido equivale a 3,545 mg de cloro disponible. Calcio: Transferir 10,0 g a un vaso de precipitados de 150 ml, disolver en 10 ml de agua y agregar 5 ml de ácido clorhídrico y 2 g de ioduro de potasio. Calentar la mezcla durante 5 minutos, enfriar y agregar 2 ml de peróxido de hidrógeno al 30%. Evaporar hasta sequedad, enfriar y agregar 2 ml de ácido clorhídrico y 2 ml de peróxido de hidrógeno al 30%. Lavar las paredes internas del vaso de precipitados con agua y evaporar hasta sequedad. Recolectar el residuo en 20 ml de agua y filtrar si fuera necesario. Agregar al filtrado hidróxido de amonio hasta que solución sea apenas alcalina luego agregar 4 gotas de hidróxido de amonio y 5 ml de oxalato de amonio (S.R.): La turbidez producida dentro de los 15 minutos no excede la de un blanco que contenga 0,1 mg de Ca llevando a cabo el procedimiento completo (0,001%). Fosfato (Ensayo para reactivos): Transferir 2 g a un vaso de precipitados y agregar 5 ml de ácido clorhídrico y 2 g de ioduro de potasio. Calentar la solución durante 5 minutos y enfriar. Agregar 2 ml de peróxido de hidrógeno al 30% y evaporar la solución hasta sequedad. Lavar las paredes del vaso de precipitados con agua, agregar 2 ml de ácido clorhídrico y 2 ml de peróxido de hidrógeno al 30%. Evaporar nuevamente hasta sequedades el residuo no presenta más de 0,01 mg de PO_4 (5 p.p.m.). Solución de peróxido de hidrógeno: Emplear agua oxigenada. Solución isotónica de cloruro de sodio: Emplear solución fisiológica (S.R.). Soluciones reguladoras: Ver soluciones reguladoras en soluciones. Sudán III: $C_{22}H_{16}N_4O$. (PM: 352,4). Polvo de color rojo a rojo pardo. Emplear uno de grado apropiado. Valoración: Fase estacionaria: Emplear una placa para cromatografía en capa delgada (ver 100, "Cromatografía") recubierta con gel de sílice para cromatografía de 0,25 mm de espesor. Fase móvil: Hexano y acetato de etilo (80:20). Procedimiento: Examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm. Presenta una sola mancha, con trazas de impurezas. Sudán IV: $C_{24}H_{20}N_4O$. (PM: 380,4). Polvo marrón a marrón rojizo. Valoración: Transferir aproximadamente 25 mg, exactamente pesados, a un matraz aforado de 100 ml. Disolver en cloroformo, completar a volumen con cloroformo y mezclar. Diluir 2,0 ml de la solución clorofórmica resultante a 50,0 ml. Determinar la absorbancia de esta solución en celdas de 1 cm a la longitud de onda de máxima absorción, aproximadamente- 520 nm, con un espectrofotómetro apropiado, empleando cloroformo como blanco. Calcular el porcentaje de Sudán IV en la muestra tomada por la fórmula siguiente: $(100A)/(85 C)$ En la cual A es la absorbancia a 520 nm y C es la concentración de muestra, en g por litro. Contiene no menos de 90%. Pérdida por secado 680: Secar a 105°C durante 2 horas: No

pierde más de 10% de su peso. Sulfamato de amonio: $\text{NH}_4\text{OSO}_2\text{NH}_2$. (PM: 114,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfanilamida: $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2\text{S}$. (PM: 172,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato ácido de potasio (sulfato monopotásico) KHSO_4 . (PM: 136,2). Cristales incoloros, transparentes e higroscópicos. Fácilmente soluble en agua proporcionando una solución fuertemente ácida. Sulfato ácido de tetrabutylamonio: $\text{C}_{16}\text{H}_{37}\text{NO}_4\text{S}$. (PM: 339,5). Polvo cristalino blanco. Soluble en alcohol proporcionando una solución ligeramente turbia, incolora. Valoración: Disolver aproximadamente 170 mg, exactamente pesados, en 40 ml de agua. Titular con hidróxido de sodio 0,1 (S.V.) determinando el punto final potenciométricamente. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de hidróxido de sodio 0,1 equivale a 33,95 mg de $\text{C}_{16}\text{H}_{37}\text{NO}_4\text{S}$. Contiene no menos de 97,0%. Intervalo de fusión 260: Entre 169 y 173°C. Sulfato cérico: $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$ con una cantidad variable de agua. (PM: 332,2 anhidro). También puede contener sulfatos de otros elementos asociados de tierras raras. Cristales o polvo cristalino amarillo a amarillo anaranjado. Prácticamente insoluble en agua fría; lentamente soluble en ácidos minerales diluidos fríos, pero más fácilmente soluble cuando se calienta con estos solventes. Valoración: Transferir 800 mg, exactamente pesados, a un erlenmeyer, agregar 25 ml de agua y 3 ml de ácido sulfúrico y calentar hasta disolver. Enfriar y agregar 60 ml de una mezcla de agua y ácido fosfórico (20:1). Agregar 25 ml de solución de yoduro de potasio (1 en 10), insertar el tapón en el erlenmeyer y dejar reposar durante 15 minutos. Reemplazar el aire sobre la solución por dióxido de carbono y, mientras continúa el flujo de dióxido de carbono, titular el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 (S.V.), agregando 3 ml de almidón (S.R.) cerca del punto final. Cada mililitro de tiosulfato de sodio 0,1 equivale a 33,22 mg de $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2$. Contiene no menos de 80,0%. Cloruro (Ensayo para reactivos): Disolver 1 g en una mezcla de 5 ml de ácido nítrico y 4 ml de agua. Filtrar, si fuera necesario, y diluir con agua a 20 ml. A 10 ml de la dilución, agregar 1 ml de nitrato de plata (S.R.), dejar reposar durante 10 minutos y filtrar hasta clarificar. A los restantes 10 ml de solución muestra, agregar 1 ml de nitrato de plata (S.R.): La turbidez producida no excede la de un control preparado mediante el agregado de 0,05 mg de Cl al filtrado obtenido a partir de los primeros 10 ml de solución muestra (0,01%). Metales pesados: Calentar 500 mg con una mezcla de 10 ml de agua y 0,5 ml de ácido sulfúrico hasta que se complete la disolución. Enfriar, diluir con agua a 50 ml y burbujear sulfuro de hidrógeno gaseoso a través de la solución hasta que ésta se sature: El precipitado que se forma es blanco o no más oscuro que amarillo pálido. Hierro: Disolver 100 mg en una mezcla de 5 ml de agua y 2 ml de ácido clorhídrico, calentando, si fuera necesario, y enfriar. Transferir a una probeta con tapón de vidrio, diluir con agua a 25 ml y agregar 5 ml de tiocianato de amonio (S.R.) y 25 ml de éter. Agitar suave y completamente y dejar que las fases se separen: Cualquier color rosado en la capa etérea no es más oscuro que el de un control, preparado en forma similar, conteniendo 0,02 mg de Fe (0,02%). Sulfato cérico amónico (PM: 632,6). $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 2(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$. Cristales amarillos a anaranjado amarillento. Se disuelve lentamente en agua, pero más rápidamente en presencia de ácidos minerales. Valoración: Pesar exactamente 1 g, disolver en 10 ml de ácido sulfúrico diluido (1 en 10) y agregar 40 ml de agua. Agregar ortofenantrolina (S.R.) y titular con sulfato ferroso amónico 0,1 (S.V.) recientemente estandarizado. Cada mililitro de sulfato ferroso amónico 0,1 equivale a 63,26 mg de $\text{Ce}(\text{SO}_4)_2 \cdot 2(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$. Contiene no menos de 94%. Hierro: Disolver 100 mg en 30 ml de ácido sulfúrico diluido (1 en 10) y agregar peróxido de hidrógeno (S.R.), gota a gota, hasta que la solución sea incolora. Agregar agua de amoníaco fuerte hasta que el pH esté entre 1 y 3, enfriar a temperatura ambiente, adicionalmente ajustar a pH 3,5 (empleando un electrodo de vidrio) y diluir a 50 ml. A 5 ml de esta solución, agregar 5 ml de agua, mezclar y agregar 6 ml de solución de clorhidrato de hidroxilamina (1 en 10) y 4 ml de una solución acidificada de ortofenantrolina (1 en 1000): Cualquier color rojo producido no es más oscuro que el de un control que contiene 0,1 mg de Fe y los volúmenes de ácido y peróxido de hidrógeno (S.R.) empleado con la muestra (0,1%). Fosfato: Disolver 200 mg en 30 ml de ácido sulfúrico diluido (1 en 10), agregar peróxido de hidrógeno al 30% hasta que la solución sea incolora y calentar a ebullición para eliminar el exceso de peróxido. Enfriar y diluir a 100 ml. A 5 ml de la solución resultante, agregar 55 ml de agua y ajustar a pH entre 2 y 3 con hidróxido de amonio. Nota: Ajustar el pH cuidadosamente, ya que la formación de un precipitado permanente dificultará las operaciones subsiguientes. Si se formara un precipitado permanente, descartar la solución y comenzar con una alícuota nueva de la solución muestra. Agregar 500 mg de molibdato de amonio y ajustar a pH 1,8 (empleando un electrodo de vidrio) con ácido clorhídrico diluido (1 en 10). Calentar la solución a ebullición, enfriar, agregar 10 ml de ácido clorhídrico y diluir a 100 ml: Transferir a una ampolla de decantación, agregar 35 ml de éter, agitar vigorosamente, dejar separar y descartar la fase acuosa. Lavar la fase etérea dos veces agitando con porciones separadas de 10 ml de ácido clorhídrico diluido (1 en 10), descartando siempre la fase acuosa. Agregar 0,20 ml de una solución recientemente preparada de 2 g de cloruro estañoso en 100 ml de ácido clorhídrico, agitar bien y dejar que las fases se separen: El color azul en la fase etérea no es más oscuro que el de un control preparado al agregar el equivalente a 0,01 mg de PO_4 a 5 ml de ácido sulfúrico diluido (3 en 25) y tratados de la misma manera (0,1%). Sulfato cúprico: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. (PM: 249,7). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato cúprico anhidro: CuSO_4 . (PM: 159,6). Polvo blanco o blanco grisáceo exento de un tinte azul. Con el agregado de una cantidad pequeña de agua, se torna azul. Soluble en agua. Almacenar en envases de cierre perfecto. Cloruro (Ensayo para reactivos): 1 g no presenta más de 0,02

mg de Cl (0,002%). Sustancias no precipitadas por sulfuro de hidrógeno: Determinar según se indica para Acetato cúprico: El residuo no pesa más de 6 mg (0,15%). Sulfato de adenina (C₅H₅N₅)₂. H₂SO₄. 2H₂O. (PM: 404,4). Cristales blancos o polvo cristalino. Luego de secar a 110°C, funde aproximadamente a 200°C, con descomposición. Poco soluble en agua; menos soluble en alcohol. Soluble en soluciones de hidróxido de sodio. No precipita con solución de yodo (S.R.) o yodomercuriato de potasio (S.R.) pero precipita con trinitrofenol (S.R.). Residuo de ignición (Ensayo para reactivos): Inapreciable, determinado sobre 100 mg. Agua: Secar a 105°C hasta peso constante: No pierde más de 10,0% de su peso. Sulfato de amonio (NH₄)₂SO₄. (PM: 132,1) Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de brucina: C₂₃H₂₆N₂O₄)₂. H₂SO₄. 7H₂O. (PM: 1013,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de calcio: CaSO₄. 2H₂O. (PM: 172,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de cinc: ZnSO₄. 7H₂O. (PM: 287,5). Polvo cristalino blanco o cristales transparentes, fluorescentes. Muy soluble en agua; prácticamente insoluble en alcohol. Sulfato de dietilfenilendiamina (sulfato de N,N"-dietil-p-fenilendiamina): C₁₀H₁₈N₂O₄S. (PM: 262,3). Polvo blanco o ligeramente amarillento, soluble en agua. Funde a 185°C aproximadamente, con descomposición. Almacenar en envases inactivos. Sulfato de dihidroquinidina (PM: 785,0). (C₂₀H₂₆N₂O₂)₂. H₂SO₄. 2H₂O. Polvo cristalino blanco. Valoración: Disolver aproximadamente 200 mg, exactamente pesados, en 20 ml de anhídrido acético, agregar 4 gotas de p-naftolbenceína (S.R.) y titular con ácido perclórico 0,1 (S.V.) desde una microbureta de 10 ml hasta punto final verde. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de ácido perclórico 0,1 equivale a 24,96 mg de (C₂₀H₂₆N₂O₂)₂. H₂SO₄. Contiene no menos de 99%. Sulfato de dihidroquinina (PM: 785,0). (C₂₀H₂₆N₂O₂)₂. H₂SO₄. 2H₂O. Polvo cristalino blanco. Valoración: Disolver aproximadamente 200 mg, exactamente pesados, en 20 ml de anhídrido acético, agregar 4 gotas de p-naftolbenceína (S.R.) y titular con ácido perclórico 0,1 (S.V.) desde una microbureta de 10 ml hasta punto final verde. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de ácido perclórico 0,1 equivale a 24,96 mg de (C₂₀H₂₆N₂O₂)₂. H₂SO₄. Contiene no menos de 99%. Sulfato de estricnina (PM: 857,0). (C₂₁H₂₂N₂O₂)₂. H₂SO₄. 5H₂O. Cristales incoloros o blancos, polvo cristalino blanco. Sus soluciones son levorrotatorias. Moderadamente soluble en agua y alcohol; poco soluble en cloroformo; insoluble en éter. Solubilidad: Una solución de 500 mg en 25 ml de agua es transparente, incolora y se disuelve completamente. Residuo de ignición (Ensayo para reactivos): No más de 0,1%. Brucina: A 100 mg agregar 1 ml de ácido nítrico diluido (1 en 2): Se puede observar un color amarillo pero no se observa un color pardo rojo o rojizo. Sulfato de hidracina (NH₂)₂. H₂SO₄. (PM: 130,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de iobenguano (Sal de hemisulfato de m-iodobencilguanidina). C₈H₁₀IN₃. 1/2 H₂SO₄. (PM: 324,1). Polvo blanco. Fácilmente soluble en metanol. Valoración: Fase estacionaria: Emplear una placa para cromatografía en capa delgada (ver 100, "Cromatografía") recubierta con gel de sílice para cromatografía con indicador de fluorescencia de 0,25 mm de espesor. Fase móvil: Alcohol butílico, agua y ácido acético (60:25:15). Procedimiento: Examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm. No se observa más de una mancha de impurezas de no más de 0,5%. Sulfato de litio: Li₂SO₄. H₂O. (PM: 128,0). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de magnesio: MgSO₄. 7H₂O. (PM: 246,5). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de magnesio, anhidro: MgSO₄. (PM: 120,4). El sulfato de magnesio anhidro puede prepararse del siguiente modo: Colocar una cantidad apropiada de sulfato de magnesio, preferentemente pulverizado, en un recipiente playo y exponer a una temperatura de aproximadamente 80°C durante varias horas agitando ocasionalmente. Calentar de 275 a 300°C hasta que el peso sea prácticamente constante. Transferir el producto aún caliente a envases de cierre perfecto, ya que la sal anhidra es muy higroscópica. Sulfato de manganeso (sulfato de manganeso monohidrato): MnSO₄. H₂O. (PM: 169,0). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de p-metilaminofenol (PM: 344,4). (p-CH₃NHC₆H₄OH)₂. H₂SO₄. Cristales pequeños o polvo cristalino blanco o blanco amarillento. Se decolora por exposición al aire. Soluble en agua fría; fácilmente soluble en agua hirviendo; poco soluble en alcohol; insoluble en éter. Almacenar en envases inactivos de cierre perfecto. Solubilidad en HCl: A 100 mg agregar 2 ml de ácido clorhídrico: Se disuelve rápidamente y completamente. o-Aminofenol: A la solución del ensayo anterior agregar 1 gota de cloruro férrico (S.R.): No se produce color pardo rojizo. Residuo de ignición (Ensayo para reactivos): El residuo no pesa más de 2 mg, determinado sobre 2 g (0,1%). Cloruro: A una solución de 1 g en 20 ml de agua agregar 1 ml de ácido nítrico y 1 ml de nitrato de plata (S.R.): No se produce más que una ligera opalescencia. Aptitud para el ensayo de fosfatos: Disolver 2 g en 100 ml de agua. A 10 ml de esta solución agregar 90 ml de agua y 20 g de bisulfito de sodio. Confirmar la aptitud de la solución del reactivo por el siguiente ensayo: Agregar 1 ml de la solución del reactivo a cada una de cuatro soluciones que contengan 25 ml de ácido sulfúrico 0,5 y 1 ml de una solución de 5 g de molibdato de amonio en 100 ml de ácido sulfúrico 1N. Agregar 0,005 mg de fosfato (PO₄) a una de las soluciones, 0,01 mg a la segunda y 0,02 mg a la tercera. Dejar reposar a temperatura ambiente durante 2 horas: Las soluciones en los tres tubos presentan diferencias fácilmente perceptibles en color azul que corresponden a las cantidades relativas de fosfato agregado y el que contiene 0,005 mg de fosfato posee un color azul sensiblemente más profundo que el blanco. Sulfato de potasio: K₂SO₄. (PM: 174,3). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de potasio y aluminio (PM: 474,4). AlK(SO₄)₂. 12H₂O. Emplear un reactivo analítico apropiado. Sulfato de sodio (Sal de Glauber). (PM: 322,2). Na₂SO₄. 10H₂O. Cristales

incolores, inodoros o gránulos blancos. Es eflorescente. Funde a 32,5°C. Fácilmente soluble en agua; soluble en glicerina; insoluble en alcohol. Almacenar en envases bien cerrados, protegidos del calor. Materia insoluble (Ensayo para reactivos): No más de 1 mg, determinado sobre 10 g (0,01%). pH: El pH de una solución de 10 g en 200 ml de agua libre de amoníaco está entre 5,2 y 8,2. Arsénico (Ensayo para reactivos): La mancha producida por 3 g no excede la producida por 0,003 mg de As (1 p.p.m.). Calcio, magnesio y precipitado de R_2O_3 : Disolver 5 g en 75 ml de agua, filtrar y agregar 5 ml de oxalato de amonio (S.R.), 2 ml de fosfato de amonio (S.R.) y 10 ml de hidróxido de amonio. Agitar bien y dejar reposar durante toda la noche. Si se forma precipitado, filtrar, lavar con amoníaco (S.R.) (1 en 4) y someter a ignición: El residuo no pesa más de 1 mg (0,02%). Cloruro: Disolver 1 g en 50 ml de agua y filtrar si fuera necesario. A 25 ml de la solución agregar 1 ml de ácido nítrico y 1 ml de nitrato de plata (S.R.): Si se produce turbidez no debe exceder la de un control que contenga 0,01 mg de Cl (0,002%). Metales pesados (Ensayo para reactivos): No más de 5 p.p.m. Hierro 580: 1 g disuelto en 47 ml de agua que contenga 2 ml de ácido clorhídrico, no presenta más de 0,01 mg de Fe (0,001%). Compuestos nitrogenados (Ensayo para reactivos) 2 g no presentan más de 0,01 mg de (5 p.p.m.). Sulfato de sodio anhidro: Na_2SO_4 . (PM: 142,0). Emplear un reactivo analítico apropiado. Para emplear en análisis de alcaloides por cromatografía de gases y líquidos, ajustar también al siguiente ensayo adicional. Aptitud para la valoración de alcaloides: Transferir aproximadamente 10 mg de atropina, exactamente pesados, a un matraz aforado de 25 ml, disolver en alcohol y completar a volumen con alcohol. Transferir 3 ml de la solución a cada una de dos ampollas de decantación de 60 ml y agregar a cada una 10 ml de agua, 1 ml de hidróxido de sodio 1 y 10 ml de cloroformo. Agitar completamente y dejar separar las fases. Filtrar la fase orgánica desde una ampolla de decantación a través de un papel separador de fases, previamente lavado con 5 ml de cloroformo y recolectar el filtrado en un envase apropiado. Agregar 10 ml de cloroformo a la ampolla de decantación, agitar vigorosamente y filtrar la fase orgánica a través del mismo papel separador de fases, recolectando y combinando los filtrados en el mismo envase. Designar los filtrados combinados como solución A. Filtrar la fase orgánica de la segunda ampolla de decantación a través de 30 g del sulfato de sodio anhidro, colocado sobre una torunda de lana de vidrio en un embudo previamente lavado con cloroformo y recolectar el filtrado en un envase apropiado. Agregar 10 ml de cloroformo a la ampolla de decantación, agitar a vigorosamente y filtrar la fase orgánica a través de la misma porción de sulfato de sodio anhidro recolectando y combinando los dos filtrados en el mismo envase: Designar los filtrados combinados como solución B. Evaporar las dos soluciones al vacío a un volumen de aproximadamente 1 ml. Inyectar un volumen, exactamente medido, de solución A en un cromatógrafo de gases apropiado y registrar la altura del pico por duplicado. De manera similar, determinar la altura del picos de solución B por duplicado. El valor promedio obtenido para la solución B está dentro de 5,0% del valor obtenido para la solución A. El cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") está equipado con un detector y una columna de vidrio de 1,2 m x 4 mm con 3% de fase estacionaria constituida por 50% fenil silicona y 50% de metilpolisiloxano sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na_2CO_3 y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Después de curada y acondicionada, mantener la columna, el inyector y el detector a aproximadamente 210, 225 y 240°C, respectivamente. Se emplea helio como gas transportador con un caudal de aproximadamente 60 ml por minuto. Sulfato de sodio decahidratado: Emplear sulfato de sodio. Sulfato de vanadilo: $VOSO_4 \cdot xH_2O$. (PM: 163,01 anhidro). Cristales azules, higroscópicos. Lenta e incompleta solubilidad en agua. Valoración: Pesar exactamente 400 mg de muestra seca obtenida en el ensayo para agua y transferir con 15 a 20 ml de agua a un vaso de precipitados. Agregar 3 ml de ácido sulfúrico, cubrir el vaso de precipitados con un vidrio de reloj y calentar en un baño de vapor hasta que se disuelva completamente. Enfriar, diluir con 125 ml de agua y titular con permanganato de potasio 0,1 (S.V.) hasta la producción de un color rosado que persiste durante 1 minuto. Cada mililitro de permanganato de potasio 0,1 equivale a 16,30 mg de $VOSO_4$. Contiene no menos de 97%. Agua: Secar aproximadamente 1 g, exactamente pesado, a 220°C hasta peso constante: No pierde más de 50,0% de su peso. Vanadio pentavalente: Calentar 1 g, exactamente pesado, con 50 ml de agua y 5 ml de ácido clorhídrico en un erlenmeyer hasta disolver. Enfriar, agregar 2 g de yoduro de potasio, insertar el tapón y dejar reposar durante 30 minutos. Agregar 50 ml de agua y titular el yodo liberado con tiosulfato de sodio 0,1 (S.V.), agregando 3 ml de almidón (S.R.) como indicador. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de tiosulfato 0,1 equivale a 5,095 mg de vanadio (V). Contiene no más de 0,5%, calculado sobre la sustancia seca. Sustancias no precipitadas por amoníaco: Disolver 1,0 g calentando con 20 ml de agua y 2 ml de ácido clorhídrico. Diluir con agua a aproximadamente 75 ml y neutralizar al papel de tornasol con amoníaco (S.R.). Transferir la solución a una probeta de 100 ml, agregar lentamente 5 ml de amoníaco (S.R.) y agua suficiente hasta la marca de 100 ml y dejar reposar de la noche a la mañana. Decantar 50 ml de la solución sobrenadante a través de un filtro, agregar 5 gotas de ácido sulfúrico, evaporar hasta sequedad y someter a ignición: El residuo no pesa más de 10 mg (2,0%). Sulfato férrico: $Fe_2(SO_4)_3 \cdot xH_2O$. Polvo blanco grisáceo higroscópico o gránulos de color marrón rojizo, lentamente soluble en agua. Valoración: Pesar

exactamente alrededor de 700mg y disolver en una mezcla de 50 ml de agua y 3 ml de ácido clorhídrico en un erlenmeyer con tapón de vidrio. Agregar 3 g de ioduro de potasio y dejar reposar en la oscuridad durante 30 minutos. Diluir con 100 ml de agua y titular con tiosulfato de sodio 0,1 (S.V.), agregando 3 ml de almidón (S.R.) cerca del punto final. Cada mililitro de tiosulfato de sodio 0,1 equivale a 5,585 mg de Fe. Contiene no menos de 21,0% y no más de 23,0%.Materia insoluble (Ensayo para reactivos): 10 g disueltos en una mezcla de 100 ml de agua y 5 ml de ácido sulfúrico, no presentan más de 2 mg de materia insoluble (0,02%).Cloruro: Disolver 1 g calentando con una mezcla de 10 ml de agua y 1 ml de ácido nítrico, agregar 4 ml de ácido nítrico adicional y diluir con agua a 50 ml. A 25 ml agregar 1 ml de ácido fosfórico y 1 ml de nitrato de plata (S.R.). Si se produce turbidez no excede la producida en un control que contiene 0,01 mg de ion cloruro (Cl), 1 ml de ácido nítrico, 1 ml de ácido fosfórico y 1 ml de nitrato de plata (S.R.) (0,002%).Hierro ferroso: Disolver 4 g calentando con 50ml de ácido sulfúrico diluido (1 en 10), enfriar y titular con permanganato de potasio 0,1 N: No se requiere más de 0,16 ml para producir un color rosado permanente (0,02% como Fe+2).Nota: Ya que los reactivos empleados en los ensayos para Cobre y Cinc. pueden contener cantidades excesivas de cobre y cinc, en primer lugar deben purificarse por extracción con solución de ditizona para extracción (ver 600, "Límite de plomo").Cobre: Disolver 1,2 g en 100 ml de agua. A 10ml agregar 50 ml de una solución que contiene 5 g de tartrato de amonio y 5 ml de hidróxido de amonio. Agregar 10 ml de solución de ditizona estándar (ver 600. Límite de plomo), agitar durante 2 minutos, extraer la fase de ditizona y comparar el color rosado con el de un control que contiene 6 mg de ion cobre (Cu) tratado de la misma manera. Si el color en la solución muestra es menos intenso que el de un control, la muestra contiene menos del límite de Cobre y Cinc. Si el color en la solución muestra es más intenso que el de un control, agregar 15 ml de ácido clorhídrico diluido (1 en 250) y agitar durante 2 minutos. Extraer la solución de ditizona y agitar con una segunda porción de 15 ml de ácido clorhídrico diluido (1 en 250) durante 2 minutos. Extraer la ditizona, combinar los dos extractos ácidos y reservar para el ensayo de Cinc. Si se produce un color rosado en la solución de ditizona no es más oscuro que el de la solución control tratada de la misma manera (0,005%).Cinc: A los extractos ácidos combinados retenidos del ensayo de Cobre agregar acetato de sodio 0,5M para llevar a pH entre 5,0 y 5,5 y luego agregar 1 ml de tiosulfato de sodio 0,1 N. Agregar 10 ml de solución de ditizona estándar (ver 600, "Límite de plomo"), agitar durante 2 minutos y dejar que las fases se separen. Drenar la ditizona descartar la fase acuosa. Si se produce color rosado no es mayor que el de un control preparado agregando 0,006 mg de cinc (Zn) a los extractos ácidos combinados del control empleado en el ensayo para Cobre (0,005%).Nitrato: Disolver 10 g en 100 ml de ácido sulfúrico diluido (1 en 100), calentar a ebullición y verter, lentamente, en una mezcla de 140 ml de agua y 50 ml de agua de amoníaco fuerte. Filtrar a través de un filtro plegado mientras todavía está caliente, lavar con agua caliente hasta que el volumen de filtrado sea 300ml, mezclar y enfriar. A 15 ml de esta solución agregar 1 ml de solución de cloruro de sodio (1 en 200), 0,10 ml de índigo carmín (S.R.) y 15 ml de ácido sulfúrico. El color azul no desaparece completamente después de 5 minutos (0,01%).Sustancias no precipitadas por amoníaco: Evaporar hasta sequedad 30 ml del filtrado obtenido en el ensayo para Nitrato e incinerar suavemente: El peso del residuo no excede 1 mg (0,10%).Sulfato férrico amónico: $\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$. (PM: 482,2). Emplear un reactivo analítico apropiado.Sulfato ferroso: $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$. (PM: 278,0). Emplear un reactivo analítico apropiado.Sulfato ferroso amónico: $\text{Fe}(\text{NH}_4)_2 (\text{SO}_4)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. (PM: 392,1). Emplear un reactivo analítico apropiado.Sulfato mercuríco: HgSO_4 . (PM: 296,7). Polvo fino, blanco, pesado. Es inodoro. Soluble en solución de cloruro de sodio (1 en 5).Valoración: Pesar exactamente 500 mg y disolver en 50 ml de ácido nítrico diluido (1 en 2). Agregar 1 ml de solución de nitrato férrico (1 en 10) y titular con tiocianato de amonio 0,1 (S.V.). Cada mililitro de tiocianato de amonio 0,1 equivale a 10,03 mg de Hg. Contiene entre 67 y 67,5% de Hg.Residuo de ignición: Someter a ignición 10 g a una velocidad tal que se requiere de 1 a 2 horas para volatilizar la muestra y calcinar a $800 \pm 25^\circ\text{C}$ durante 15 minutos: El residuo no pesa más de 1 mg (0,01%).Cloruro: Mezclar 1 g con 50 ml de agua, agregar 1 ml de ácido fórmico y agregar solución de hidróxido de sodio (1 en 10) gota a gota hasta que se forme una pequeña cantidad de precipitado. Calentar a reflujo la suspensión hasta que todo el mercurio se reduzca a metal y la solución sea transparente. Enfriar, filtrar a través de un papel libre de cloruro, lavar con dos porciones de 15 ml de agua y diluir con agua a 90 ml. A 30 ml agregar 1 ml de ácido nítrico y 1 ml de nitrato de plata (S.R.), mezclar y dejar reposar durante 5 minutos: Si se produce turbidez no excede la de un control preparado agregando 0,01 mg de Cl a 30 ml de agua tratado de la misma manera (0,003%).Hierro 580: Al Residuo de ignición agregar 3ml de ácido clorhídrico diluido (1 en 2), cubrir con un vidrio de reloj y digerir en un baño de vapor durante 20 minutos. Retirar el vidrio de reloj y evaporar hasta sequedad. Absorber el residuo en una mezcla de 1 ml de ácido clorhídrico diluido (1 en 2) y 30 ml de agua, filtrar si fuera necesario y diluir con agua a 100ml. A 10 ml de la solución agregar 2 ml de ácido clorhídrico y diluir con agua a 47 ml: La solución no presenta más de 0,01 mg de Fe (0,001%).Sales mercuriosas: Transferir 5,0 g a un erlenmeyer con tapón de vidrio, agregar 100 ml de solución de ioduro de potasio (15 en 100), 5,0 ml de iodo 0,1 (S.V.) y 3 ml de ácido clorhídrico 1 y dejar reposar en la oscuridad, con agitación frecuente, durante 1 hora. Titular el iodo en exceso con tiosulfato sodio 0,1 (S.V.), agregando 3 ml de almidón (S.R.) cerca del punto final: No se requiere más de 0,38ml de iodo 0,1 N, haciendo la corrección para el iodo consumido en un blanco (0,15%).Nitrato: Dispersar 1 g

en 9 ml de agua, agregar 1 ml de solución de cloruro de sodio (1 en 200), mezclar y agregar 0,1 ml de índigo carmín (S.R.) y 10 ml de ácido sulfúrico: El color azul de la solución clara no desaparece totalmente dentro de los 5 minutos (0,005%). Sulfito de sodio: Emplear sulfito de sodio, anhidro. Sulfito de sodio anhidro (Sulfito de sodio desecado): Na_2SO_3 . (PM: 126,0). Emplear un reactivo analítico apropiado. p-sulfufenilazocromotropato sódico (Sal trisódica del ácido 4,5: dihidroxi--(psulfufenilazo)-2,-naftalendisulfónico). $\text{C}_{16}\text{H}_9\text{N}_2\text{Na}_3\text{O}_{11}\text{S}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$. (PM: 624,5). Polvo rojo brillante. Muy soluble en agua; insoluble en alcohol. Se combina con oxiclورو de circonio para formar una laca de circonio rosada soluble. Sulfuro de hidrógeno: H_2S . (PM: 34,1). Gas incoloro, venenoso, más pesado que el aire. Soluble en agua. Se genera tratando sulfuro ferroso con ácido clorhídrico diluido o sulfúrico diluido. Pueden emplearse otros sulfuros que producen sulfuro de hidrógeno con ácidos diluidos. Está también disponible en forma de gas comprimido en cilindros. Sulfuro de sodio: $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$. (PM: 240,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. Sustrato cromogénico para el ensayo de antifactor Xa: Reactivo que consta de tripéptidos o tetrapéptidos sintéticos acoplados a un cromóforo. Tiene un grupo arginina en la porción aminoácido terminal, el cual le confiere su actividad específica, y tiene un extremo p-nitroanilina covalentemente unido al grupo carbonilo de la arginina. El péptido sintético imita la secuencia del péptido del sitio de acción del sustrato natural específico para el factor activado de coagulación a medir. (PM está entre: 600 y 750). El sustrato completo es incoloro y el factor de coagulación a medir cataliza la división del cromóforo (p-nitroanilina) del péptido. La cantidad liberada se mide directamente por el color del cromóforo. El sustrato, empleado para medir la actividad del Antifactor Xa, es soluble en grado necesario y es reactivo a una concentración, basada en el peso molecular declarado en el rótulo, de 2,5 a 3,0 mM. Diferentes preparaciones de sustrato cromogénico difieren en sensibilidad y puede ser necesario determinar el período de incubación óptimo. Tartrato de sodio: $\text{Na}_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$. (PM: 230,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. Tartrato de sodio y potasio: $\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$. (PM: 282,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. Telurito de potasio (Telurato de potasio IV): K_2TeO_3 . (PM: 253,8). Polvo blanco, granular. Soluble en agua. Su solución es alcalina. Valoración: Pesar exactamente 120 mg, transferir a un vaso de precipitados y disolver en una mezcla de 10 ml de ácido nítrico, 10 ml de ácido sulfúrico y 25 ml de agua. Calentar a ebullición, hasta que se generen gases copiosos de trióxido de azufre. Enfriar, agregar con cuidado 100 ml de agua, calentar a ebullición, agregar 6 g de fluoruro de sodio. Titular la solución caliente con permanganato de potasio 0,1 (S.V.). Cada mililitro de permanganato de potasio 0,1 equivale a 12,69 mg de K_2TeO_3 . Contiene no menos de 98%. Cloruro (Ensayo para reactivos): 1 g no presenta más de 0,1 mg de Cl (0,01%). Teobromina: $\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$. (PM: 180,2). Sólido cristalino blanco. Muy poco soluble en agua y alcohol; casi insoluble en éter y cloroformo. Valoración: Disolver aproximadamente 34 mg, exactamente pesados, en 50 ml de ácido acético glacial. Titular con ácido perclórico 0,1 (S.V.), determinando el punto final potenciométricamente. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de ácido perclórico 0,1 equivale a 18,02 mg de $\text{C}_7\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_2$. Contiene no menos de 95%. Tetrabromofenolftaleinato de etilo (PM: 662,0). $\text{C}_{22}\text{H}_{14}\text{Br}_4\text{O}_4$. Emplear un reactivo analítico apropiado. Tetracloruro de carbono: CCl_4 . (PM: 153,8). Emplear un reactivo analítico apropiado. Tetracloruro de titanio: TiCl_4 . (PM: 189,7). Líquido transparente, incoloro. Desprende gases al aire. Precaución: Reacciona violentamente con agua. Valoración: Pesar exactamente 750 mg en 100 ml de ácido sulfúrico 2 contenidos en una bureta gravimétrica Smith. Verter la solución a través de una columna de reducción de cinc-mercurio en 50 ml de sulfato férrico amónico 0,1 (S.V.). Eluir con 100 ml de ácido sulfúrico 2 y 100 ml de agua. Agregar 10 ml de ácido fosfórico y titular con permanganato de potasio 0,1 (S.V.). Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias: Cada mililitro de permanganato de potasio 0,1 equivale a 18,97 mg de TiCl_4 . Contiene no menos de 99,5%. Intervalo de ebullición (Ensayo para Reactivos): Entre 135 y 140°C. Tetracosano: $\text{C}_{24}\text{H}_{50}$. (PM: 338,7). Polvo blanco. Intervalo de fusión 260: Entre 51 y 53°C. Tetradecano: $\text{C}_{14}\text{H}_{30}$. (PM: 198,4). Líquido transparente, incoloro. Valoración: Analizar por cromatografía gas-líquido empleando un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna de acero inoxidable de 2,4 m x 3 mm con una fase estacionaria constituida por un compuesto de polietilenglicol (p.m.p aproximadamente 15.000). Nota: Un compuesto de polietilenglicol de alto peso molecular con un ligando diepóxido, sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na_2CO_3 y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Mantener la columna, el inyector y el detector a aproximadamente 250, 200 y 280°C, respectivamente. Se emplea helio como gas transportador con un caudal de aproximadamente 27,5 ml por minuto. Presenta una pureza no menor de 98%. Intervalo de fusión 260: Método II. Entre 4 y 8°C, con un intervalo de fusión no mayor de 2°C. Índice de refracción: Entre 1,4280 y 1,4300 a 20°C. Tetraetilenglicol: $\text{C}_8\text{H}_{18}\text{O}_5$. (PM: 194,2). Líquido casi incoloro. Índice de refracción: Aproximadamente 1,46. Valoración: Cuando se analiza por cromatografía de gas-líquido, empleando un cromatógrafo de gases y condiciones apropiadas, presenta una pureza no menor de 90%. Intervalo de ebullición (Ensayo para reactivos): Entre 177 y 187°C, a una presión de 9

mmHg. Tetraetilenpentamina: C₈H₂₃N₅. (PM: 189,3). Líquido incoloro. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna capilar de 30 m x 0,25 mm recubierta con una capa de 1 mm de fase estacionaria constituida por goma de dimetilpolisiloxano. Mantener el inyector y el detector a aproximadamente 250 y 300°C, respectivamente. La temperatura de la columna se mantiene a 150°C y se programa un ascenso de 10°C por minuto hasta 280°C. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico de C₈H₂₃N₅ no es menor de 30% del área total. Índice de refracción 230: Entre 1,503 y 1,507, a 20°C. Tetrafluoroborato de p-nitrobenzenodiazonio: NO₂C₆H₄N₂BF₄. (PM: 236,9). Cristales color amarillo oro. Soluble en acetonitrilo. Precaución: Sensible a los golpes; mantener refrigerado. Valoración: Transferir aproximadamente 30 mg, exactamente pesados, a un matraz aforado de 100 ml de vidrio inactínico. Disolver en ácido clorhídrico 0,01 N, completar a volumen con ácido clorhídrico 0,01 y mezclar. Empleando material de vidrio inactínico, diluir 2,0 ml de la solución resultante con metanol de grado espectrofotométrico a 50,0 ml. Determinar la absorbancia de esta solución en una celda de 1 cm aproximadamente a 255 nm, empleando metanol como blanco. Calcular la absorptividad de la solución dividiendo la absorbancia medida por la concentración en g por ml. Calcular el título por la fórmula siguiente: $100a/59,4E$ en la cual a es la absorptividad de la solución. Contiene no menos de 95,0%. Tetrahidrofurano: C₄H₈O. (PM: 72,1). Líquido incoloro, de olor acre característico. Miscible con agua y solventes orgánicos comunes. Cuando se mezcla con agua, genera calor y se contrae el volumen; cuando se mezcla con cloroformo, genera considerable calor. Cualquier conservante apropiado, que no exceda 0,1%, agregado para impedir formación de peróxidos, debe declararse en el rótulo. Conservar en envases inactínicos totalmente llenos. Densidad relativa 160: Entre 0,884 y 0,886. Intervalo de destilación 240: Método II. Entre 65 y 66°C. Acidez: Mezclar 5,0 ml con 10 ml de agua y 1 gota de rojo de metilo (S.R.): Cualquier color rosado producido cambia a amarillo por el agregado de no más de 0,25 ml de hidróxido de sodio 0,020 N. Agua 120: Titulación volumétrica directa. No más de 0,1%. Residuo de evaporación: Evaporar 10 ml (12 g) en un baño de vapor hasta sequedad y secar el residuo a 105°C durante 1 hora: Si contiene un conservante, el peso del residuo no es mayor de 2 mg. Si no se declara ningún conservante en el rótulo, el peso del residuo no es mayor de 1 mg. Tetrahidrofurano libre de estabilizador: Emplear uno de grado apropiado. 1,2,3,-Tetrahidronaftaleno: C₁₀H₁₂. (PM: 132,2). Líquido incoloro. Índice de refracción 230: 1,5401, a 20°C. Tetrakis [-(-3,-di-ter-butil--hidroxifenil)propionato] de pentaeritritilo. C₇₃H₁₀₈O₁₂. (PM: 1178). Polvo cristalino blanco a ligeramente amarillento. Prácticamente insoluble en agua; muy soluble en acetona; soluble en metanol; poco soluble en hexano. Intervalo de fusión: Entre 110 a 125°C. Forma a-120 a 125°C. Forma b-110 a 115°C. 4,4"-Tetrametildiaminodifenilmetano [4,4"-Metilen-bis(N,N-dimetilanilina)]. [(CH₃)₂NC₆H₄]₂CH₂. (PM: 254,4). Cristales casi blancos. Intervalo de fusión 260: Entre 87 y 90°C. Tetrametilsilano (CH₃)₄Si. (PM: 88,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. Tetróxido de osmio (Ácido ósmico; Anhídrido perósmico): OsO₄. (PM: 254,2). Gránulos cristalinos o cristales incoloros o algo amarillos, higroscópicos. De olor pungente. Se descompone a la luz. Lentamente soluble en agua; soluble en alcohol y éter, con descomposición. Se ablanda aproximadamente a 35°C, funde entre 40 y 42°C y el punto de ebullición es aproximadamente 130°C. Precaución: Los vapores de Tetróxido de osmio son venenosos y altamente irritantes para los ojos y las membranas respiratorias. Solubilidad: Disolver 200 mg en 1 ml de tetracloruro de carbono: Se obtiene una solución transparente y apenas amarilla y no se observa residuo insoluble apreciable. Materia no volátil: Evaporar la solución remanente del ensayo para Solubilidad en un baño de vapor en una campana extractora bien ventilada hasta sequedad y secar a 105°C durante 1 hora: El residuo no pesa más de 0,4 mg (0,2%). Metales pesados: Al residuo del ensayo para Materia no volátil agregar 2 ml de ácido clorhídrico y evaporar la solución hasta sequedad. Tomar el residuo con unos ml de agua, diluir con agua a 25 ml y agregar 10 ml de sulfuro de hidrógeno (S.R.): Cualquier color pardo producido no es más oscuro que el de un control que contiene 0,01 mg de Pb (0,005%). Tierra cromatográfica silanizada lavada con ácido y base: Emplear uno de grado apropiado. Tierra de diatomeas calcinada: Forma de sílice (SiO₂) que consiste en frústulas y fragmentos fundidos de diatomeas. Es un polvo amorfo, fino, claro rosado o blanco. Insoluble en agua, ácidos y en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos. Pérdida por ignición: Pesar exactamente 4 g y someter a ignición hasta peso constante: No pierde más de 10,0% de su peso. Impurezas orgánicas: No se oscurece apreciablemente con la calcinación. Pérdida por secado 680: Secar a 110°C durante 2 horas: No pierde más de 2,0% de su peso. Tierra de diatomeas calcinada y fundida: Emplear uno de grado apropiado. Tierra de diatomeas silanizada: Emplear uno de grado apropiado. Tierra de Fuller para cromatografía (Muy fina y moderadamente gruesa): Polvo o gránulos de color gris o blanco grisáceo constituido principalmente por silicato hidratado de aluminio-magnesio. Determinación del tamaño de partícula (ver 290, "Distribución del tamaño de partícula en polvos"). Materia soluble: 20 g, tratados con 50 ml de agua fría y filtrados, producen no más de 60 mg de residuo al evaporar el filtrado (0,3%). Una segunda porción de 20 g, tratada con 50 ml de alcohol frío y filtrada, produce no más de 14 mg al evaporar el filtrado (0,07%). Pérdida por secado 680: Secarlo a 105°C durante 6 horas: Pierde entre 7,0 y 10,0% de su peso. Nota: Ajustar el contenido de agua, si fuera necesario, secando al vacío a temperatura ambiente, restaurando el agua requerida y equilibrando mediante agitación durante 2 horas. Tierra silíceas para cromatografía: Para cromatografía de gases, emplear un grado

especialmente preparado que reúna la siguiente descripción general: Tierra silíceo purificada de tamaño de partícula apropiado que haya sido lavada con ácido y/o base. Puede ser silanizada o no. Para cromatografía de partición en columna es esencial que el material esté exento de sustancias interferentes. Si se conoce o se piensa que existen interferencias, purificar el material del siguiente modo: Colocar una torunda de lana de vidrio en la base de una columna cromatográfica que posea un diámetro de 100 mm o mayor y agregar la Tierra silíceo purificada a una altura igual a 5 veces el diámetro de la columna. Agregar un volumen de ácido clorhídrico equivalente a un tercio del volumen de la tierra silíceo y dejar percolar el ácido a través de la columna. Lavar la columna con metanol, emplear volúmenes pequeños al principio para lavar las paredes de la columna y continuar lavando con metanol hasta que el último lavado sea neutro al papel de tornasol humedecido. Extruir la columna lavada en un cristalizador, calentar en un baño de vapor para remover el exceso de metanol y secar a 105°C hasta que el material se reduzca a polvo y esté exento de trazas de metanol. Almacenar el material seco en envases bien cerrados. Tierra silíceo silanizada para cromatografía: Transferir aproximadamente 450 g de tierra silíceo purificada a un cristalizador de vidrio abierto y colocarlo en un desecador al vacío que contenga 30 ml de un silanizante apropiado, por ej., una mezcla de dimetildiclorosilano y trimetilclorosilano (1:1) o una mezcla de dimetildiclorosilano y metiltriclorosilano (2:1). Aplicar vacío intermitentemente durante varias horas, hasta que no quede silano líquido. Suspender la tierra silíceo purificada tratada en agua y agitar suavemente para dejar decantar cualquier partícula no recubierta. Recolectar el material silanizado de la superficie, lavar en un embudo de vidrio sinterizado con metanol caliente hasta que el filtrado no sea ácido y secar a 110°C. Timol: C₆H₃[CH₃][OH][CH(CH₃)₂]_{1,3,4}. (PM: 150,2). Cristales incoloros, a menudo grandes o polvo blanco, cristalino, que posee un olor aromático. Es afectado por la luz. Tiene mayor densidad que el agua, pero cuando se licúa por fusión es menos denso que el agua. Sus soluciones alcohólicas son neutras al tornasol. Muy poco soluble en agua; fácilmente soluble en alcohol, cloroformo, éter y aceite de oliva. Soluble en ácido acético glacial y en aceites fijos o volátiles. Almacenar en envases inactínicos de cierre perfecto. Intervalo de fusión 260: Entre 48 y 51°C, pero cuando se funde permanece líquido a una temperatura considerablemente inferior. Materia no volátil: Volatilizar 2 g en un baño de vapor y secar a 105°C hasta peso constante: El residuo no pesa más de 1 mg (0,05%). Tioacetamida: C₂H₅NS. (PM: 75,1). Emplear uno de grado apropiado. Tiocianato de amonio: NH₄SCN. (PM: 76,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. Tiocianato de potasio: KSCN. (PM: 97,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. Tiocianato mercúrico: Hg(SCN)₂. (PM: 316,8). Polvo cristalino blanco. Muy poco soluble en agua; soluble en soluciones de cloruro de sodio; poco soluble en alcohol y éter. 2,2"-Tiodietanol (HOCH₂CH₂)₂S. (PM: 122,2). Líquido amarillo pálido a incoloro. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna de vidrio de 1,83 m x 4 mm con 10 de fase estacionaria constituida por un compuesto de polietilenglicol TPA (polietilenglicol de alto peso molecular y un diepóxido que se esterifica con ácido tereftálico); sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na₂CO₃ y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Mantener la columna, el inyector y el detector a aproximadamente 200, 250 y 310°C, respectivamente. Contiene no menos de 98% de C₄H₁₀O₂S. Índice de refracción: Entre 1,4250 y 1,4270, a 20°C. 3,3"-tiodipropionato de didodecilo: C₃₀H₅₈O₄S. (PM: 514,8). Polvo cristalino blanco. Prácticamente insoluble en agua; fácilmente soluble en acetona y éter de petróleo; poco soluble en alcohol. Punto de fusión: Aproximadamente a 39°C. 3,3"-tiodipropionato de dioctadecilo: C₄₂H₈₂O₄S. (PM: 683). Polvo cristalino blanco. Prácticamente insoluble en agua; fácilmente soluble en cloruro de metileno; soluble en acetona, alcohol y éter de petróleo. Intervalo de fusión: Entre 58 y 67°C. Tioglicolato de sodio: HSCH₂COONa. (PM: 114,1). Polvo cristalino blanco, de olor leve característico. Muy soluble en agua; poco soluble en alcohol. Es higroscópico, se oxida al aire. Almacenar en envases inactínicos de cierre perfecto. No debe emplearse si presenta color amarillo pálido o más oscuro. Valoración: Pesar exactamente alrededor de 250 mg y disolver en 50 ml de agua libre de oxígeno. Agregar 5 ml de ácido clorhídrico diluido, calentar a ebullición durante 2 minutos, enfriar y titular la solución con iodo 0,1 (S.V.), agregando 3 ml de almidón (S.R.) cerca del punto final. Cada mililitro de iodo 0,1 equivale a 11,41 mg de HSCH₂COONa. Contiene no menos de 75%. Materia insoluble: Una solución de 1 g en 10 ml de agua es transparente y la disolución es prácticamente completa. Sulfuro: Disolver 500 mg en 10 ml de agua en un matraz apropiado, agregar 2 ml de ácido clorhídrico, luego colocar una tira de papel de filtro, humedecido en acetato de plomo (S.R.), sobre la boca del matraz y llevar a ebullición la solución: No se oscurece el papel de acetato de plomo. Tiosulfato de sodio: Na₂S₂O₃. 5H₂O. (PM: 248,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. Tiourea (NH₂)₂CS. (PM: 76,1). Cristales blancos, inodoros o polvo blanco, cristalino. Soluble en agua y alcohol. Valoración: Transferir 1 g, exactamente pesado, a un matraz aforado de 250 ml, disolver en 50 ml de agua y completar a volumen con agua. Transferir 20 ml de la solución bien mezclada a un matraz apropiado y agregar 25,0 ml de nitrato de plata 0,1 (S.V.) y 10 ml de amoníaco (S.R.). Agitar vigorosamente durante 2 minutos, calentar a ebullición y enfriar. Agregar 60 ml de ácido nítrico diluido, agitar vigorosamente, filtrar y lavar el residuo con agua. Agregar 2 ml de

sulfato férrico amónico (S.R.) al filtrado y lavados combinados y titular con tiocianato de amonio 0,1 (S.V.). Cada mililitro de nitrato de plata 0,1 equivale a 3,806 mg de $(\text{NH}_2)_2\text{CS}$. Contiene no menos de 99%. Solubilidad: Una solución de 1 g en 20 ml de agua es transparente e incolora y se disuelve completamente. Intervalo de fusión 260: Método I. Entre 176 y 182°C. Pérdida por secado 680: Secar a 105°C durante 2 horas: No pierde más de 0,5% de su peso. Residuo de ignición (Ensayo para reactivos): Someter a ignición 1 g con 0,5 ml de ácido sulfúrico: El residuo no pesa más de 1,5 mg (0,15%). Sensibilidad: Disolver 280 mg de subnitrato de bismuto en 12 ml de ácido nítrico y diluir con agua a 200 ml. Diluir 1 ml de esta solución con agua a 100 ml y agregar a 10 ml de la dilución 1 ml de solución muestra (1 en 5): Se produce inmediatamente un color amarillo característico. L-Tiroxina sódica: Emplear Levotiroxina sódica. Titanio: Ti. (PA: 47,88). Contiene no menos de 99,0% de Ti. Metal en polvo, hilo delgado (diámetro no superior a 0,5 mm) o en esponja. Punto de fusión: Aproximadamente a 1668°C. Densidad: Aproximadamente 4,507 g por cm^3 . o-Tolidina (4,4"-Diamino-3,3"-dimetilbifenil). $(\text{NH}_2)(\text{CH}_3)\text{C}_6\text{H}_3$. $\text{C}_6\text{H}_3(\text{CH}_3)(\text{NH}_2)$ -4,3,3",4". (PM: 212,3). Cristales o polvo cristalino blanco a rojizo. Poco soluble en agua; soluble en alcohol, éter y en ácidos diluidos. Conservar en envases inactínicos de cierre perfecto. Precaución: Evitar el contacto con otolidina y mezclas que contengan otolidina y realizar todos los ensayos bajo campana extractora bien ventilada. Intervalo de fusión 260: Entre 129 y 131°C. Tolualdehído (o-Tolualdehído): $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}$. (PM: 120,2). Emplear uno de grado apropiado. p-Tolualdehído: $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}$. (PM: 120,2). Líquido incoloro a amarillo claro. Valoración: Analizar por cromatografía de gas-líquido empleando un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna de acero inoxidable de 1,8 m x 3 mm con 5 % de fase estacionaria constituida por poliéster de succinato de dietilenglicol, sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na_2CO_3 y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Mantener el detector, la columna y el inyector a aproximadamente 125, 125 y 205°C, respectivamente. Se emplea nitrógeno como gas transportador con un caudal de aproximadamente 12 ml por minuto. La muestra es una solución al 5% en disulfuro de carbono. Presenta una pureza no menor a 98%. Índice de refracción 230: Entre 1,544 y 1,546, a 20°C. Tolueno: $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_3$. (PM: 92,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. o-Toluidina (-Aminotolueno; -Metilanilina). $\text{C}_6\text{H}_4(\text{CH}_3)(\text{NH}_2)$ -1,2. (PM: 107,2). Líquido amarillo claro que se transforma en rojizo pardo al exponerlo al aire y la luz. Poco soluble en agua; soluble en alcohol, éter y en ácidos diluidos. Almacenar en envases inactínicos de cierre perfecto. Densidad relativa 160: Aproximadamente 1,008, a 20°C. Intervalo de ebullición (Ensayo para reactivos): Entre 200 y 202°C. p-Toluidina: C_7H_9 . (PM: 107,2). Cristales o escamas blancas a tostadas. Fácilmente soluble en alcohol, acetona, metanol y en ácidos diluidos; poco soluble en agua. Valoración: Disolver 400 mg, exactamente pesados, en 100 ml de ácido acético glacial y titular con ácido perclórico 0,1 (S.V.), determinando el punto final potenciométricamente. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de ácido perclórico 0,1 equivale a 10,72 mg de $\text{CH}_3\text{C}_6\text{H}_4\text{NH}_2$. Contiene no menos de 98%, calculado sobre la sustancia seca. Pérdida por secado: Pesar exactamente alrededor de 1 g y secar a 30°C hasta peso constante: No pierde más de 2% de su peso. Tornasol: Un pigmento azul obtenido a partir de diversas especies de Rocella decandolle, Lecanora acharius u otros líquenes (Fan. Parmeliaceae). Descripción: Cubos, masas, fragmentos o gránulos, de color azul índigo o violeta profundo. Tiene un olor combinado de índigo y violetas y colorea la saliva de color azul profundo. Las sustancias indicadoras que contiene son solubles en agua y menos solubles o insolubles en alcohol. Ceniza: Produce no más de 60,0% de ceniza. n-Triacontano: $\text{C}_{30}\text{H}_{62}$. (PM: 422,8). Emplear uno de grado apropiado. 2,4,-Triamino--nitrosopirimidina: $\text{C}_4\text{H}_6\text{N}_6\text{O}$. (PM: 154,1). Polvo rosado. Valoración: Disolver aproximadamente 34 mg, exactamente pesados, en 50 ml de ácido acético glacial. Titular con ácido perclórico 0,1 (S.V.), determinando el punto final potenciométricamente. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de ácido perclórico 0,1 equivale a 15,41 mg de $\text{C}_4\text{H}_6\text{N}_6\text{O}$. Contiene no menos de 97%. Tributirina (Tributirato de glicerilo): $\text{C}_{15}\text{H}_{26}\text{O}_6$. (PM: 302,4). Líquido incoloro, aceitoso. Insoluble en agua; muy soluble en alcohol y éter. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna de acero inoxidable de 1,8 m x 3 mm con una fase estacionaria constituida por poliéster de succinato de dietilenglicol, sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na_2CO_3 y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Mantener el inyector y el detector a aproximadamente 270 y 300°C, respectivamente. Se emplea nitrógeno como gas transportador. El área del pico de tributirina no es menor de 98% del área total. Índice de refracción: Entre 1,4345 y 1,4365, a 20°C. Contenido de ácido: Transferir 1,0 g, exactamente pesado, a un vaso de precipitados, agregar 75 ml de metanol y disolver por agitación. Cuando la disolución es completa, agregar 25 ml de agua y titular con hidróxido de potasio 0,05 (S.V.), empleando fenolftaleína (S.R.) como indicador. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada

mililitro de hidróxido de potasio 0,05 equivale a 88,1 mg de ácido butírico. Contiene no más de 0,5%. Tricetohidrido monohidrato: Ver Ninhidrina. Tricloroetano: Ver Metilcloroformo. Triclorofluorometano: CCl₃F. (PM: 137,4). Líquido incoloro. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de conductividad térmica y una columna de vidrio de 1,8 x 2,0 mm con 10% de fase estacionaria constituida por aceite de dimetilpolisiloxano, sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na₂CO₃ y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Mantener el inyector y el detector a aproximadamente 50 y 300°C, respectivamente. La temperatura de la columna se mantiene a 0°C y se programa un ascenso de 3°C por minuto hasta 50°C. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico de CCl₃F no es menor de 99% del área total. Índice de refracción 230: Entre 1,380 y 1,384, a 20°C. Triclorotrifluoroetano: Emplear uno de grado apropiado. Tricloruro de antimonio (cloruro antimonioso): SbCl₃. (PM: 228,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. Tricloruro de titanio (cloruro titanoso): TiCl₃. (PM: 154,2). Polvo negro, higroscópico, inestable al aire. Soluble en agua, la solución deposita ácido tánico en contacto con el aire. Está disponible generalmente como soluciones acuosas del 15 al 20%, violeta-azul oscuras. Almacenar la solución en botellas bien cerradas, de vidrio inactivo con tapón. n-Tricosano: C₂₃H₄₈. (PM: 324,6). Masa incolora o blanca, más o menos translúcida, mostrando una estructura cristalina. Inodoro o prácticamente inodoro. Tiene un aspecto algo grasoso. Insoluble en agua y alcohol; soluble en cloroformo, éter, aceites volátiles y la mayoría de los aceites fijos calientes; poco soluble en alcohol absoluto. Hierve a aproximadamente 380°C. Intervalo de fusión 260: Entre 47 y 49°C. Aptitud: Determinar su aptitud en el ensayo para sustancias relacionadas en Clorhidrato de dextropropoxifeno del siguiente modo. Disolver una cantidad apropiada en cloroformo para obtener una solución que contiene 20 mg por ml. Procediendo según se indica en el ensayo para sustancias relacionadas en Clorhidrato de dextropropoxifeno, inyectar un volumen apropiado de la solución en el cromatógrafo y registrar el cromatograma de la solución estándar preparada según se indica en el ensayo para sustancias relacionadas: Sólo un pico principal se obtiene a partir de la solución de n-tricosano y no se observan picos menores a, o cerca de, los picos obtenidos para dextropropoxifeno, acetoxi, o carbinol en el cromatograma de la solución estándar. Trietanolamina: Emplear Trolamina. Trietilamina (C₂H₅)₃. (PM: 101,2). Líquido incoloro, de fuerte olor amoniacal. Poco soluble en agua. Miscible con alcohol, éter y agua fría. Almacenar en envases bien cerrados. Intervalo de ebullición (Ensayo para reactivos): Entre 89 y 90°C. Absorbancia: Transferir 1 ml a un matraz aforado de 50 ml, agregar 10 ml de metanol y 1 ml de ácido clorhídrico y completar a volumen con cloroformo. La absorbancia de esta solución, determinada a la longitud de onda de máxima absorción, aproximadamente 285 nm, con un espectrofotómetro apropiado, no excede 0,01. Nota: Si la absorbancia excede 0,01, purificar la trietilamina del siguiente modo: Calentar a reflujo 100 ml con 20 ml de agua y 2 g de hidrosulfito de sodio durante no menos de 8 horas, lavar con agua, secar por reflujo, empleando una trampa de DeanStark y destilar, recolectar sólo los primeros 75 ml de filtrado. Almacenar sobre carbo (Sic B.O.) de sodio en agua para obtener 10 ml. Preparar esta solución antes de usar. Tartrato cúprico alcalino (S.R.) (solución de Fehling): Solución de cobre (A). Disolver 34,66 g de cristales pequeños, cuidadosamente seleccionados de sulfato cúprico, que no presenten trazas de fluorescencia por humedad adherida, en agua para obtener 500 ml. Almacenar esta solución en envases pequeños, de cierre perfecto. Solución de tartrato alcalino (B): Disolver 173 g de tartrato de sodio y potasio cristalizado y 50 g de hidróxido de sodio en agua para obtener 500 ml. Almacenar esta solución en envases pequeños resistentes a los álcalis. Para usar, mezclar volúmenes exactamente iguales de soluciones A y B en el momento requerido. Tartrato de sodio (S.R.): Disolver 11,5 g de tartrato de sodio en agua para obtener 100 ml. Tetra bromofenoltaleinato de etilo (S.R.): Disolver 100 mg de tetra bromofenoltaleinato de etilo en 90 ml de ácido acético glacial y diluir con ácido acético glacial a 100 ml. Preparar esta solución antes de usar. Tetrafenilborato de sodio (S.R.): Disolver 1,2 g de tetrafenilborato de sodio en agua para obtener 200 ml. Si fuera necesario, agitar durante 5 minutos con 1 g de óxido de aluminio hidratado recientemente preparado y filtrar para clarificar. Timoltaleína (S.R.): Disolver 100 mg de timoltaleína en 100 ml de alcohol y filtrar, si fuera necesario. Tioacetamida (S.R.): Disolver 4 g de tioacetamida en 100 ml de agua. Tioacetamidaglicerina básica (S.R.): Mezclar 0,2 ml de tioacetamida (S.R.) y 1 ml de glicerina básica (S.R.) y calentar en un baño de agua a ebullición durante 20 segundos. Emplear la mezcla inmediatamente. Tiocianato de amonio (S.R.): Disolver 8 g de tiocianato de amonio en agua para obtener 100 ml. Tiocianato mercúrico amónico (S.R.): Disolver 30 g de tiocianato de amonio y 27 g de cloruro mercúrico en agua para obtener 1 litro. Tioglicolato de sodio (S.R.): Disolver 1,5 g de tioglicolato de sodio en 450 ml de agua y agregar 50 ml de alcohol. Emplear dentro de los 3 días de preparado. Tiosulfato de sodio (S.R.): Emplear Tiosulfato de sodio 0,1 (ver "Soluciones volumétricas"). Tornasol (S.R.): Digerir 25 g de tornasol en polvo con tres porciones sucesivas de 100 ml de alcohol hirviendo, continuando cada extracción durante aproximadamente 1 hora. Filtrar, lavar con alcohol y descartar el filtrado alcohólico. Macerar el residuo con aproximadamente 25 ml de agua fría durante 4 horas, filtrar y descartar el filtrado. Finalmente digerir el residuo con 125

ml de agua hirviendo durante 1 hora, enfriar y filtrar. Tricetohidrido de antimonio (S.R.): Ver Ninhidrina (S.R.). Tricloruro de antimonio (S.R.): Disolver 20 g de tricloruro de antimonio en cloroformo hasta obtener 100 ml. Filtrar si fuera necesario. Tricloruro de titanio (S.R.): Disolver 15 g de tricloruro de titanio en 100 ml de solución de ácido clorhídrico al 10%. Tricloruro de titanio ácido sulfúrico (S.R.): Mezclar con cuidado 20 ml de tricloruro de titanio (S.R.) en 13 ml de ácido sulfúrico. Agregar peróxido de hidrógeno al 30% en cantidad suficiente para producir una coloración amarilla. Calentar hasta que se desprendan gases, dejar enfriar y diluir con agua. Repetir la evaporación y la adición de agua hasta que se obtenga una solución incolora. Diluir con agua a 100 ml. Trinitrofenol (S.R.) (Ácido pícrico (S.R.)): Disolver el equivalente a 1 g de trinitrofenol anhidro en 100 ml de agua caliente. Enfriar la solución y filtrar, si fuera necesario. Vanadato de amonio (S.R.): Disolver 2,5 g de vanadato de amonio en 500 ml de agua hirviendo, enfriar y agregar 20 ml de ácido nítrico. Mezclar, enfriar y agregar agua para obtener 1 litro. Almacenar en envases de polietileno. Verde de bromocresol (S.R.): Disolver 50 mg de verde de bromocresol en 100 ml de alcohol y filtrar si fuera necesario. Verde de malaquita (S.R.): Disolver 1 g de verde de malaquita oxalato en 100 ml de ácido acético glacial. Violeta de metilo (S.R.): Ver Cristal violeta (S.R.). nato de sodio anhidro o carbonato de potasio anhidro.](Sic B.O.) Trietilenglicol: C₆H₁₄O₄. (PM: 150,2). Líquido incoloro a amarillo pálido. Es higroscópico. Miscible con agua, alcohol y tolueno. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna de acero inoxidable de 1,85 m x 3 mm con un soporte constituido por un copolímero de estireno-divinilbenceno con un área superficial nominal de menos de 50 m² por g y un diámetro de poro promedio de 0,3 a 0,4 mm. Mantener el inyector, la columna y el detector a aproximadamente 250, 230 y 310°C, respectivamente. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico C₆H₁₄O₄ no es menor de 97% del área total. Índice de refracción: Entre 1,4550 y 1,4570, a 20°C. Trifenilmetano: C₁₉H₁₆. (PM: 244,3). Polvo marrón claro. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna capilar de 30 m X 0,25 mm recubierta con una capa de fase estacionaria constituida por goma de dimetilpolisiloxano de 1 mm. Mantener el inyector y el detector a aproximadamente 300°C. La temperatura de la columna se mantiene a 200°C y se programa un ascenso de 10°C por minuto hasta alcanzar 300°C. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico de C₁₉H₁₆ no es menor de 99% del área total. Intervalo de fusión 260: Entre 92 y 94°C. 2,2,-Trifluoroetanol: CF₃CH₂OH. (PM: 100,0). Líquido incoloro. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna capilar de 30 m x 0,25 mm recubierta con una capa de 1 mm de una fase estacionaria constituida por goma de dimetilpolisiloxano. Mantener el inyector y el detector a aproximadamente 100 y 150°C, respectivamente. La temperatura de la columna se mantiene a 0°C y se programa un ascenso de 10°C por minuto hasta alcanzar 150°C. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico de CF₃CH₂OH no es menor de 99% del área total. Intervalo de fusión: Entre 77 y 80°C. 2,2,-Trifluoroetildifluorometil éter (Difluorometil-2,2,-trifluoroetil éter): C₃H₃F₅O. (PM: 150,1). Líquido transparente. Emplear uno de grado apropiado. Intervalo de fusión 260: Entre 28 y 30°C. Trifluoruro de boro: BF₃. (PM: 67,8). Emplear uno de grado apropiado. Trimetilclorosilano: Ver Clorotrimetilsilano. 2,2,-Trimetilpentano (Isooctano): C₈H₁₈. (PM: 114,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. 2,4,-Trimetilpiridina (-Colidina): C₈H₁₁. (PM: 121,2). Líquido claro, incoloro, de olor aromático. Soluble en agua fría y menos soluble en agua caliente; soluble en alcohol, cloroformo y metanol. Miscible con éter. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna de acero inoxidable de 1,85 m x 3 mm con una fase estacionaria constituida por un compuesto de polietilenglicol (p.m.p aproximadamente 15.000 [Nota: Un compuesto de polietilenglicol de alto peso molecular con un ligando diepóxido]), sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na₂CO₃ y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Mantener el inyector, la columna y el detector a aproximadamente 180, 165 y 270°C, respectivamente. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico C₈H₁₁ no es menor de 98% del área total. Índice de refracción: Entre 1,4970 y 1,4990, a 20°C. N-(Trimetilsilil)-imidazol: C₆H₁₂N₂Si. (PM: 140,3). Líquido transparente, incoloro a amarillo claro. Índice de refracción: Entre 1,4744 y 1,4764, a 20°C. -(Trimetilsilil)--propano sulfonato de sodio (2,-Dimetil--silapentano-- sulfonato sódico). C₆H₁₅SiNaO₃S. (PM: 218,3). Emplear uno de grado apropiado. Trinitrofenol: Ver Ácido pícrico. Trióxido de arsénico: As₂O₃. (PM: 197,8). Emplear un reactivo analítico apropiado. Trióxido de cromo: CrO₃. PM: 100,0). Emplear un reactivo analítico apropiado. L-Triptofano: C₁₁H₁₂N₂O₂. (PM: 204,2). Laminillas o polvo blanco o ligeramente amarillo. Poco soluble en alcohol y agua; soluble en ácidos diluidos y en soluciones de hidróxidos alcalinos. Valoración: Pesar exactamente alrededor de 300 mg, disolverlos en una mezcla de 3 ml de ácido fórmico y 50 ml de ácido acético glacial, agregar 2 gotas de cristal violeta (S.R.). Titular con ácido perclórico 0,1 (S.V.) hasta punto final verde. Cada mililitro de ácido perclórico 0,1 equivale a 20,42 mg de C₁₁H₁₂N₂O₂.

Contiene entre 98,0 y 102,0%, calculado sobre la sustancia seca. Rotación específica 170: Entre -30,0° y -33,0°, determinado en una solución que contiene 1,0 g de muestra, previamente secada a 105°C durante 3 horas, en 100 ml. Pérdida por secado 680: Secar a 105°C durante 3 horas: No pierde más de 0,3% de su peso. Residuo de ignición (Ensayo para reactivos): No más de 0,1%. Tirosina: Disolver 100 mg en 3 ml de ácido sulfúrico diluido, agregar 10 ml de sulfato mercúrico (S.R.) y calentar en un baño de vapor durante 10 minutos. Filtrar, lavar con 5 ml de sulfato mercúrico (S.R.) y agregar al filtrado combinado 0,5 ml de solución de nitrito de sodio (1 en 20): No se produce color rojo dentro de los 15 minutos. Triptona: Emplear Digerido pancreático de caseína. Tris(-aminoetil)amina: C₆H₁₈N₄. (PM: 146,2). Líquido amarillo. Soluble en metanol. Valoración: Disolver aproximadamente 80 mg en 30 ml de metanol. Agregar 40 ml de agua y titular con ácido clorhídrico 1 N, determinando el punto final potenciométricamente. Realizar una determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de ácido clorhídrico 1 equivale a 48,75 mg de C₆H₁₈N₄. Contiene no menos de 98,0%. Índice de refracción: Entre 1,4956 y 1,4986, a 20°C. 1,3,-tris(3,-diterbutil-hidroxibencil)-striaizina-2,4,-(1H,3H,5H) triona: C₄₈H₆₉N₃O₆. (PM: 784,1). Polvo blanco cristalino. Intervalo de fusión: Entre 218 y 222°C. Tris(hidroximetil)aminometano: Emplear un reactivo analítico apropiado. Ver también Trometamina. Tromboplastina: Polvo color amarillo ligero o suspensión opalescente o turbia. Presenta actividad tromboquinasa obtenida a partir del cerebro y/o tejido del pulmón, extraído con acetona, de conejos recientemente sacrificados. Puede contener cloruro de sodio y cloruro de calcio en proporciones apropiadas y puede contener un conservante apropiado. Puede tener el olor característico de tejido animal seco. Se emplea en forma de suspensión para la determinación del tiempo y actividad de protrombina en sangre. Su actividad tromboquinasa es tal que da un tiempo de coagulación entre 11 a 16 segundos con plasma humano normal y concentración apropiada de iones de calcio. Almacenar en envases de cierre perfecto, preferentemente a una temperatura debajo de 5°C. Pérdida por secado 680: Nota: Este ensayo es aplicable sólo a la forma seca. Secar al vacío a 60°C durante 6 horas: No pierde más de 5,0% de su peso. Trometamina [Tris(hidroximetil)aminometano; THAM; -Amino--(hidroxinetil)-1,-propanodiol]: C₄H₁₁NO₃. (PM: 121,1). Emplear Tris(hidroximetil)amino metano grado analítico. Tropeolina OO (Naranja ácido 5) (PM: 375,4) C₁₈H₁₄N₃NaO₃S. Escamas amarillo anaranjadas o polvo amarillo. Soluble en agua. Intervalo de pH: Entre 1,4 (rojo) y 2,6 (amarillo). Tungstato sódico: Na₂WO₄. 2H₂O. (PM: 329,9). Emplear un reactivo analítico apropiado. Uuracilo: C₄H₄N₂O₂. (PM: 112,1). Polvo cristalino color blanco o crema. Funde encima de 300°C. Poco soluble en agua; menos soluble en alcohol; soluble en amoníaco (S.R.) y en hidróxido de sodio (S.R.). Sus soluciones no producen precipitado con los precipitantes usuales de alcaloides. Residuo de ignición (Ensayo para reactivos): Inapreciable, determinado sobre 100 mg. Pérdida por secado 680: Secar a 105°C durante 2 horas: No pierde más de 2% de su peso. Urea: NH₂CONH₂. (PM: 60,1). Emplear un reactivo analítico apropiado. Uretano (Carbamato de etilo): C₃H₇NO₂. (PM: 89,1). Polvo blanco con pequeños trozos. Fácilmente soluble en agua. Intervalo de fusión 260: Entre 48 y 50°C. Uridina: C₉H₁₂N₂O₆. (PM: 244,2). Polvo blanco. Valoración: Fase móvil: Metanol y acetato de amonio 0,2 M (90:10), ajustar con ácido fosfórico a pH 7,0. Procedimiento: Inyectar aproximadamente 20 ml en un equipo para cromatografía de líquidos (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector ultravioleta ajustado a 280 nm y una columna de 15 cm x 4,6 mm con fase estacionaria constituida por octadecilsilano químicamente unido a partículas de sílice porosa de 3 a 10 mm de diámetro. El caudal es de aproximadamente 2,0 ml por minuto. El área del pico C₉H₁₂N₂O₆, no es menor de 99% del área total. Intervalo de fusión 260: Entre 166 y 171°C. VValerofenona: C₁₁H₁₄O. (PM: 162,2). Líquido incoloro. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna capilar recubierta con una capa de 1 mm de fase estacionaria constituida por goma de dimetilpolisiloxano. Mantener el inyector y el detector a aproximadamente 250 y 300°C, respectivamente. La temperatura de la columna se mantiene a 150°C y se programa un ascenso de 10°C por minuto hasta 300°C. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico C₁₁H₁₄O no es menor de 98% del área total. Índice de refracción 230: Aproximadamente 1,5149, a 20°C. Intervalo de ebullición: Entre 105 y 107°C, a una presión de 5 mm Hg. Vanadato de amonio (Metavanadato de amonio): NH₄VO₃. (PM: 117,0). Polvo blanco, cristalino. Poco soluble en agua fría; soluble en agua caliente y amoníaco (S.R.). Valoración: Pesar exactamente alrededor de 500 mg, transferirlos a un envase apropiado, agregar 30 ml de agua y 2 ml de ácido sulfúrico diluido (1 en 4), agitar por rotación hasta disolver y hacer pasar dióxido de azufre gaseoso a través de la solución hasta que la solución se torne color azul brillante. Calentar a ebullición suavemente mientras se hace pasar una corriente de dióxido de carbono a través de la solución para eliminar el dióxido de azufre en exceso y luego enfriar. Titular con permanganato de potasio 0,1 (S.V.). Cada mililitro de permanganato de potasio 0,1 consumido equivale a 11,7 mg de NH₄VO₃. Contiene no menos de 98,0%. Solubilidad en hidróxido de amonio: Disolver 1 g en una mezcla de 3 ml de hidróxido de amonio y 50 ml de agua caliente: La solución es transparente e incolora. Carbonato: A 500 mg agregar 1 ml de agua y 2 ml de ácido clorhídrico diluido: No se produce efervescencia. Cloruro: Disolver 250 mg en 40 ml de agua caliente, agregar 2 ml de ácido nítrico y dejar reposar durante 1 hora. Filtrar y agregar al filtrado 0,5 ml de nitrato de plata (S.R.): Si se produce turbidez no debe exceder la de un blanco conteniendo 0,5

mg de Cl (0,2%). Sulfato: Disolver 500 mg en 50 ml de agua caliente y agregar 2 ml de ácido clorhídrico diluido y 1,5 g de clorhidrato de hidroxilamina. Calentar a 60°C durante 3 minutos, filtrar, enfriar y agregar al filtrado 2 ml de cloruro de bario (S.R.): No se produce turbidez o precipitado alguno dentro de 30 minutos. Verde brillante (Verde de malaquita G): C₂₇H₃₄N₂O₄S. (PM: 482,6). Cristales brillantes color amarillo oro. Soluble en agua y alcohol. Máximo de absorción a 623 nm. Verde de malaquita G: Verde brillante. Violeta de piodonitrotetrazolio [cloruro de -(iodofenil)-(nitrofenil)-5 feniltetrazolio]: C₁₉H₁₃ClN₅O₂. (PM: 505,7). Polvo de color amarillo claro. Valoración: Fase estacionaria: Emplear una placa para cromatografía en capa delgada (ver 100, "Cromatografía") recubierta con gel de sílice para cromatografía con indicador de fluorescencia de 0,25 mm de espesor. Fase móvil: Alcohol amílico, ácido fórmico y agua (8:1:1). Revelador: Solución de tiosulfato de sodio al 0,1%. Procedimiento: Pulverizar con revelador la placa y examinar bajo luz ultravioleta a 254 nm. Presenta una sola mancha, con trazas de impurezas. Punto de fusión 260: Aprox. 240°C, con descomposición. XXantidrol: C₁₃H₁₀O₂. (PM: 198,2). Polvo cristalino amarillo pálido. Insoluble en agua; soluble en alcohol, cloroformo y éter. Soluble en ácido acético glacial, dando una solución prácticamente incolora; cuando el polvo se trata con ácido clorhídrico diluido, se produce un color amarillo limón. Intervalo de fusión 260: Entre 121 y 123°C. Residuo de ignición 270: Someter a ignición 500 mg con 0,5 ml de ácido sulfúrico: El residuo no pesa más de 10 mg (2,0%). Xantina: C₅H₄N₄O₂. (PM: 152,1). Polvo blanco, cristalino. Se descompone con el calentamiento. Poco soluble en agua y alcohol; soluble en hidróxido de sodio (S.R.); moderadamente soluble en ácido clorhídrico diluido. Cuando se somete a la reacción de murexida se produce un color púrpura con el amoníaco; con el agregado posterior de hidróxidos alcalinos, el color no desaparece pero cambia a violeta. Residuo de ignición (Ensayo para reactivos): Inapreciable, determinado sobre 100 mg. Pérdida por secado 680: Secar a 105°C durante 2 horas: No pierde más de 1% de su peso. Xileno: C₈H₁₀. (PM: 106,2). Emplear un reactivo analítico apropiado. o-Xileno: C₈H₁₀. (PM: 106,2). Líquido transparente, incoloro, móvil e inflamable. Insoluble en agua; miscible con alcohol y éter. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna de acero inoxidable de 1,8 m x 3 mm empacada con 1,75% de silicato de aluminio hidratado más 5,0% de diisododecil ftalato sobre un soporte constituido por tierra silíceo para cromatografía de gases la cual ha sido calcinada mezclando diatomea con Na₂CO₃ y calcinada a 900°C. Nota: La tierra silíceo se lava con ácido luego se lava con agua hasta neutralidad pero no se lava con bases. La tierra silíceo puede ser silanizada al tratarla con un agente como dimetildiclorosilano para bloquear los grupos silanoles superficiales. Mantener el detector, el inyector y la columna a aproximadamente 280, 180 y 80°C, respectivamente. Se emplea helio como gas transportador con un caudal de aproximadamente 27,5 ml por minuto. Presenta una pureza no menor de 95%. Índice de refracción: Entre 1,5040 y 1,5060, a 20°C. p-Xileno: C₈H₁₀. (PM: 106,2). Líquido incoloro. Valoración: Inyectar una alícuota apropiada en un cromatógrafo de gases (ver 100, "Cromatografía") equipado con un detector de ionización a la llama y una columna capilar de 30 m x 0,25 mm recubierta con una capa de 1 mm de una fase estacionaria constituida por polietilenglicol (p.m.p de 950 a 1050). Mantener el inyector y el detector a aproximadamente 130 y 300°C, respectivamente. La temperatura de la columna se mantiene a 50°C y se programa un ascenso de 10°C por minuto hasta 100°C. Se emplea helio como gas transportador. El área del pico de C₈H₁₀ no es menor de 99% del área total. Índice de refracción 230: Entre 1,493 y 1,497, a 20°C. Xileno cianol FF: C₂₅H₂₇N₂NaO₆S₂. (PM: 538,6). Polvo de color gris azulado a azul oscuro. Soluble en agua. Valoración: Transferir aproximadamente 50 mg, exactamente pesados, a un matraz aforado de 100 ml, disolver en agua, completar a volumen con agua y mezclar. Transferir 2,0 ml de la solución a un matraz aforado de 50 ml, completar a volumen con solución reguladora de fosfato pH 7,0 (ver "soluciones reguladoras") y mezclar. Determinar la absorbancia de la solución en celdas de 1 cm, a la longitud de onda de máxima absorción, aproximadamente a 614 nm, con un espectrofotómetro apropiado, empleando agua como blanco. Calcular la absorbancia (ver 470, "Espectrofotometría ultravioleta y visible"): La absorbancia no es menor de 55,9, correspondiendo aproximadamente a 83% de C₂₅H₂₇N₂NaO₆S₂. Pérdida por secado 680: Secar a 110°C hasta peso constante: No pierde más de 6,0% de su peso. Xilosa: C₅H₁₀O₅. (PM: 150;1). Emplear uno de grado apropiado. **INDICADORES, PAPELES Y PAPELES**

INDICADORES Los indicadores se emplean en los ensayos y valoración de esta Farmacopea para indicar la finalización de una reacción química en el análisis volumétrico o para indicar la concentración de ion hidrógeno (pH) de las soluciones. Las soluciones indicadoras necesarias se enumeran entre las soluciones de reactivos, abreviadas como (S.R.). Las soluciones de indicadores básicos y del grupo de las ftaleínas se preparan mediante disolución en alcohol. En el caso de indicadores que contienen un grupo ácido, este grupo debe, en primer lugar, neutralizarse con hidróxido de sodio del siguiente modo: Triturar 100 mg del indicador en un mortero de superficie lisa con el volumen de hidróxido de sodio 0,05 especificado en las indicaciones para preparar la solución de reactivo, o con el equivalente de hidróxido de sodio 0,02 N. Cuando se ha disuelto el indicador, diluir la solución con agua a 200 ml (0,05%). Almacenar las soluciones en envases inactivos apropiados. Enumerados en orden ascendente según el límite inferior del intervalo, los indicadores de pH útiles son: Azul de timol, pH 1,-2,8; amarillo de metilo, pH 2,-4,0; azul de bromofenol, pH 3,0-4,6; verde de bromocresol, pH 4,0-5,4; rojo de metilo, pH 4,-6,2; púrpura de bromocresol, pH 5,-6,8; azul de

bromotimol, pH 6,0-7,6; rojo de fenol, pH 6,-8,2 azul de timol, pH 8,0-9,2 y timolftaleína, pH 8,-10,0. Alfazurina 2G: Emplear uno de grado apropiado. Amarillo brillante (C.I. 24.890) (PM: 592,5). $C_{26}H_{18}N_4Na_2O_8S$. Polvo anaranjado o color óxido. Soluble en agua. Pérdida por secado 680: Secar al vacío a 60°C durante 1 hora: No pierde más de 5% de su peso. Amarillo de metilo: $C_{14}H_{15}N_3$. (p-Dimetilaminoazobenceno). (PM: 225,3). Cristales amarillos que funden entre 114 y 117°C. Insoluble en agua; soluble en alcohol, cloroformo, éter, ácidos minerales diluidos y aceites. Intervalo de transición: De pH -9 a 4,0 Cambio de color: De rojo amarillo. Azo violeta [- (p-Nitrofenilazo) resorcinol]: $C_{12}H_9N_3O_4$. (PM: 259,2). Polvo rojo. Funde aproximadamente a 193°C, con descomposición. Azul de bromocresol: Ver Verde de bromocresol. Azul de bromofenol: $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$. (PM: 670,0). (3"3"5,5""Tetrabromofenolsulfoftaleína). Cristales rosados. Insoluble en agua; soluble en alcohol y en soluciones de hidróxidos alcalinos. Intervalo de transición: De pH 3,0 a 4,6. Cambio de color: De amarillo a azul. Azul de bromofenol sódico (Sal sódica de 3"3"5"5""-Tetrabromofenolsulfoftaleína): (PM: 646,4). $C_{19}H_9Br_4O_5SNa$. Cristales rosados. Soluble en agua y en alcohol. Intervalo de transición: De pH 3,0 a 4,6. Cambio de color: De amarillo a azul. Azul de bromotimol: $C_{27}H_{28}Br_2O_5S$. (3"3""-Dibromotimolsulfoftaleína). (PM: 624,4). Polvo color crema. Insoluble en agua; soluble en alcohol y en soluciones de hidróxidos alcalinos. Intervalo de transición: De pH 6,0 a 7,6. Cambio de color: De amarillo a azul. Azul de hidroxinaftol: $C_{20}H_{14}N_2O_{11}S_3$. (PM: 554,5). Sal disódica del ácido -(naftolazo-3,-disulfónico)-- naftol--sinfónico depositado sobre cristales de cloruro de sodio. Cristales azules pequeños. Fácilmente soluble en agua. En el intervalo de pH entre 12 y 13, su solución es de color rojo rosado en presencia de ion calcio y azul profundo en presencia de edetato disódico en exceso. Aptitud para la determinación de calcio: Disolver 300 mg en 100 ml de agua, agregar 10 ml de hidróxido de sodio (S.R.) y 1,0 ml de solución de cloruro de calcio (1 en 200) y diluir con agua a 165 ml: La solución es rojizo rosada. Agregar 1,0 ml de edetato disódico 0,05 M: La solución vira a azul profundo. Azul de oracet B (Solvente azul 19): Una mezcla de ($C_{21}H_{16}N_2O_2$) -metilamino--anilinoantraquinona y de ($C_{20}H_{14}N_2O_2$) -amino--anilinoantraquinina. Cuando se emplea para titulación en medios no acuosos, su color cambia de azul (básico), púrpura (neutro) a rosado (ácido). Azul de timol (Timolsulfoftaleína): $C_{27}H_{30}O_5S$. (PM: 466,6). Polvo cristalino de color oscuro. Poco soluble en agua; soluble en alcohol y en soluciones de álcalis diluidos. Ácido: Intervalo de transición: De pH 1,2 a 2,8. Cambio de color: De rojo a amarillo. Alcalino. Intervalo de transición: De pH 8,0 a 9,2. Cambio de color: De amarillo a azul. Azul nilo, clorhidrato: $C_{20}H_{20}ClN_3O$. (PM: 353,9). (Azul nilo A, como clorhidrato; cloruro de -amino-- (dietilamino)benzo [a] fenoxazin--io). Poco soluble en alcohol y en ácido acético glacial. Intervalo de transición: De pH 9,0 a 13,0. Cambio de color: De azul a rosado. Cristal violeta (cloruro de hexametil p-rosanilina): $C_{25}H_{30}ClN_3$. (PM: 408,0). Cristales verde oscuro. Poco soluble en agua; moderadamente soluble en alcohol y en ácido acético glacial. Sus soluciones son color violeta profundo. Sensibilidad: Disolver 100 mg en 100 ml de ácido acético glacial y mezclar. Transferir 1 ml de solución a un matraz aforado de 100 ml y completar a volumen con ácido acético glacial: La solución es color azul-violeta y no presenta un tinte rojizo. Transferir 20 ml de la solución diluida a un vaso de precipitados y titular con ácido perclórico 0,1 (S.V.), agregando el ácido perclórico lentamente desde una microbureta: No se consumen más de 0,10 ml de ácido perclórico 0,1 para producir un color verde esmeralda. Fenolftaleína [3,-Bis(p-hidroxifenil)ftalida]: $C_{20}H_{14}O_4$. (PM: 318,3). Polvo blanco o débilmente amarillento blanco, cristalino. Insoluble en agua; soluble en alcohol. Intervalo de transición: De pH 8,0 a 10,0. Cambio de color: De incoloro a rojo. p-Naftolbenceína (PM: 374,4). (-[a-(-Hidroxil)naftil]bencilideno)-1(4H)-naftalenona)-(-HOC10H6)C:(C10H-4:O)(C6H5). Polvo pardo rojizo. Insoluble en agua; soluble en alcohol, éter y ácido acético glacial. Intervalo de transición: De pH 8,8 a 10,0. Cambio de color: De anaranjado a verde. Naranja de metilo (Heliantina o tropeolina D): $C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$. (PM: 327,3). Sal sódica del ácido dimetilaminoazobenceno sulfónico o dimetilaminoazobenceno sulfonato sódico. Polvo o escamas cristalinas de color amarillo anaranjado. Poco soluble en agua fría; fácilmente soluble en agua caliente; insoluble en alcohol. Intervalo de transición: De pH 3,-a. 4,4. Cambio de color: De rosado a amarillo. Naranja de xilenol: $C_{31}H_{28}N_2Na_4O_{13}$. (NN"-[3H-2,-Benzoxatiol--ilidenbis-[(hidroxil)-metil-3,-fenil]metil]bis[N-]carboximetil)glicina] S,Sdióxido). (PM: 760,6). Polvo anaranjado. Soluble en alcohol y agua. En solución ácida, es color amarillo limón y sus complejos metálicos son intensamente rojos. Proporciona un punto final diferenciado cuando un metal, como por ej., bismuto, cadmio, lantano, plomo, mercurio, escandio, torio o cinc se titula con edetato disódico. Negro de eriocromo T [I-(I-Hidroxil-- naftil-azo)--nitro--naftol--sulfonato de sodio] (PM: 461,4). $C_{20}H_{12}N_3NaO_7S$. Polvo negro pardusco que tiene un débil brillo metálico: Soluble en alcohol metanol y agua caliente. Sensibilidad: A 10 ml de una solución (1 en 200.000) en una mezcla de partes iguales de metanol y agua agregar solución de hidróxido de sodio (1 en 100) hasta pH 10: La solución es color azul y exenta de turbidez. Agregar 0,01 mg de ion magnesio (Mg): El color de la solución se torna de color rojo violeta y con el agregado continuado de ion magnesio adquiere una coloración rojo vino. Negro de eriocromo T triturado: Reducir a polvo 200 mg de negro de eriocromo T a polvo fino con 20 g de cloruro de potasio. Púrpura de bromocresol (Dibromo-o-cresolsulfoftaleína): $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$. (PM: 540,2). Polvo cristalino blanco a rosado. Insoluble en agua; soluble en alcohol y en soluciones de hidróxidos alcalinos. Intervalo de transición: De pH 5,2 a 6,8. Cambio de

color: De amarillo a púrpura. Rojo congo: Ver rojo congo en especificaciones de reactivos. Rojo cresol (o-Cresolsulftaleína): C₂₁H₁₈O₅S. (PM: 382,4). Polvo rojo-pardo. Poco soluble en agua; soluble en alcohol y en soluciones diluidas de hidróxidos alcalinos. Intervalo de transición: De pH 7,2 a 8,8. Cambio de color: De amarillo a rojo. Rojo de fenol [4,4"-(3H-2,I-Benzoxatiol--iliden)difenol, S,Sdióxido]: C₁₉H₁₄O₅S. (PM: 354,4) Polvo cristalino, varía el color de rojo brillante a rojo oscuro. Muy poco soluble en agua; fácilmente soluble en soluciones de carbonatos e hidróxidos alcalinos; poco soluble en alcohol. Intervalo de transición: De pH 6,8 a 8,2. Cambio de color: De amarillo a rojo. Rojo de metilo (PM: 305,8). (Ácido -[[4(dimetilamino)fenil]azo]benzoico, clorhidrato): -[(CH₃)₂NC₆H₄N:N]C₆H₄COOH]. HCl. Polvo rojo oscuro o cristales de color violeta. Moderadamente soluble en agua; soluble en alcohol. Intervalo de transición: De pH 4,2 a 6,2. Cambio de color: De rojo a amarillo. Rojo de metilo sódico (Sal sódica del ácido -[[-(dimetilamino)fenil]azo] benzoico) (PM: 291,3) -[(CH₃)₂NC₆H₄N:N]C₆H₄COONa. Polvo naranja pardusco. Fácilmente soluble en agua fría y alcohol. Intervalo de transición: De pH 4,2 a 6,2. Cambio de color: De rojo a amarillo. Rojo de quinaldina (Ioduro de -dimetilamino--estiriletil quinolinio): C₂₁H₂₃IN₂. (PM: 430,3). Polvo de color azul oscuro a negro. Moderadamente soluble en agua; fácilmente soluble en alcohol. Funde aproximadamente a 260°C, con descomposición. Intervalo de transición: De pH 1,4 a 3,2. Cambio de color: De incoloro a rojo. Rojo neutro (-Amino--dimetilamino--metilfenazina monoclorhidrato): C₁₅H₁₆N₄HCl. (PM: 288,8). Polvo grueso color rojizo a verde aceituna. Moderadamente soluble en agua y alcohol. Intervalo de transición: De pH 6,8 a 8,0. Cambio de color: De rojo a anaranjado. Sal sódica de púrpura de bromocresol (PM: 562,2). C₂₁H₅₁Br₂O₅SSNa. Polvo negro. Soluble en agua. Intervalo de transición: De pH 5,0 a 6,8. Cambio de color: De amarillo verdoso a púrpura-violeta. Intervalo de fusión 260: Entre 261 y 264°C. Sal trisódica del ácido -(- sulfofenilazo)-1,-dihidroxi-3,6 naftaleno disulfónico (Sal trisódica del ácido 4,-dihidroxi--(p-sulfofenilazo)-2,-naftalenodisulfónico): C₁₆H₉N₂O₁₁S₃Na₃. (PM: 570,4). Polvo rojo. Soluble en agua. Sal sódica de verde de bromocresol: Emplear uno de grado apropiado. Sulfito de bismuto: Emplear uno de grado apropiado. Timolftaleína: C₂₈H₃₀O₄. (PM: 430,5). Polvo cristalino blanco a algo amarillo. Insoluble en agua; soluble en alcohol y en soluciones de hidróxidos alcalinos. Intervalo de transición: De pH 9,3 a 10,5. Cambio de color: De incoloro a azul. Tornasol: Polvo azul. Parcialmente soluble en agua y alcohol. Intervalo de transición: De pH aproximadamente 4,5 a 8. Cambio de color: De rojo a azul. El papel de tornasol no es apropiado para determinar el pH de alcaloides, carbonatos y bicarbonatos. Verde brillante: Ver Verde brillante en la Especificaciones de reactivos. Verde de bromocresol (azul de bromocresol; Tetrabromo m-cresol-sulftaleína): C₂₁H₁₄Br₄O₅S. (PM: 698,0). Polvo blanco o amarillo pálido. Poco soluble en agua; soluble en alcohol y en soluciones de hidróxidos alcalinos. Intervalo de transición: De pH 4,0 a 5,4. Cambio de color: De amarillo a azul. Verde de malaquita, oxalato (PM: 927,0) [-NH(CH₃)₂C₆H₄C(C₆H₅):C₆H--:N(CH₃)₂(OCOC OOH)]₂(COO)₂. Es el oxalato, cristalizado con ácido oxálico, de un colorante derivado del trifenilmetano. Polvo verde oscuro, de brillo metálico. Moderadamente soluble en agua; soluble en ácido acético glacial. Intervalo de transición: De pH 0,0 a 2,0. Cambio de color: De amarillo a verde. **PAPELES Y PAPELES INDICADORES** Los papeles y papeles indicadores son tiras de papel de dimensión y grado apropiado (ver "Papel de filtro cuantitativo", en "Especificaciones de reactivos") impregnadas con un indicador o un reactivo. Algunos papeles pueden obtenerse comercialmente. Aquellos requeridos en los ensayos y valoraciones de esta Farmacopea pueden ser preparados según se indica a continuación. Tratar el papel, de filtro con ácido clorhídrico y lavarlo con agua hasta que el último lavado ya no dé reacción ácida con rojo de metilo. Luego tratar con amoníaco (S.R.) y lavar nuevamente con agua hasta que el último lavado no sea alcalino a la fenolftaleína. Luego de un secado minucioso, saturar el papel con la concentración apropiada de soluciones indicadoras y cuidadosamente secar al aire, a menos que se especifique de otro modo, suspendiéndolos en varillas de vidrio u otro material inerte en un espacio exento de ácido, álcali y otros gases. Cortar el papel en tiras de tamaño conveniente y almacenar los papeles en envases inactínicos, bien cerrados, protegidos de la humedad. Papel de amarillo de metilo: Emplear una solución (1 en 2000) de amarillo de metilo en alcohol. Papel de cúrcuma: Emplear una solución preparada del siguiente modo: Macerar 20 g de polvo de cúrcuma, la raíz seca de Curcuma longa Linne (Fam. Zingiberaceae), con cuatro porciones de 100 ml de agua fría, decantando la porción líquida transparente cada vez y descartándola. Secar el residuo a una temperatura no mayor de 100°C. Macerar con 100 ml de alcohol durante varios días y filtrar. Sensibilidad: Sumergir una tira del papel, de longitud de aproximadamente 1,5 cm, en una solución de 1,0 mg de ácido bórico en 5 ml de agua, previamente mezclada con 1 ml de ácido clorhídrico. Luego de 1 minuto remover el papel del líquido y dejarlo secar: El color amarillo cambia a pardo. Luego humedecer el papel con amoníaco (S.R.): El color del papel cambia a negro verdoso. Papel de fenolftaleína: Emplear una solución (1 en 1000) de fenolftaleína en alcohol diluido. Papel de iodato-almidón: Emplear una mezcla de volúmenes iguales de almidón (S.R.) y solución de iodato de potasio (1 en 20). Papel de ioduro-almidón: Emplear una solución de 500 mg de ioduro de potasio en 100 ml de almidón recientemente preparado (S.R.). Papel de acetato de plomo: Generalmente de un tamaño aproximado de 6 mm. x 80 mm. Usar acetato de plomo (S.R.) y secar el papel a 100°C, evitando el contacto con metales. Papel de bromuro mercúrico: Emplear bromuro mercúrico alcohólico (S.R.). Almacenar protegido de la luz. Papel de sulfato

cúprico: Emplear sulfato cúprico (S.R.).Papel de tornasol azul: Generalmente de un tamaño aproximado de 6 mm x 50 mm. Cumple con los requisitos de los siguientes ensayos.Fosfato (Ensayo para reactivos): Cortar 5 tiras en piezas pequeñas, mezclar con 500 mg de nitrato de magnesio en un crisol de porcelana y someter a ignición. Agregar al residuo 5 ml de ácido nítrico y evaporar hasta sequedad: El residuo no presenta más de 0,02 mg de PO₄.Residuo de ignición: Someter a ignición cuidadosamente 10 tiras del papel hasta peso constante: El peso del residuo corresponde a no más de 0,4 mg por tira de aproximadamente 3 cm².Ácidos de colofonia: Sumergir una tira del papel azul en una solución de 100 mg de nitrato de plata en 50 ml de agua: El color del papel no cambia en 30 segundos.Sensibilidad: Dejar caer una tira de 10 a 12 mm en un vaso de precipitados que contenga 100 ml de ácido 0,0005 y agitar continuamente: El color del papel cambia dentro de los 45 segundos. El ácido 0,0005 se prepara diluyendo 1 ml de ácido clorhídrico 0,1 con agua purificada hervida recientemente y enfriada a 200 ml.Papel de tornasol rojo: Generalmente de un tamaño aproximado de 6 mm x 50 mm. El papel de tornasol rojo cumple con los requisitos de los ensayos para fosfato, Residuo de ignición y Ácidos de colofonia en Papel de tornasol azul.Sensibilidad: Dejar caer una tira de 10 a 12 mm en un vaso de precipitados que contenga 100 ml de hidróxido de sodio 0,0005 y agitar continuamente: El color del papel cambia dentro de los 30 segundos. El hidróxido de sodio 0,0005 es preparado diluyendo 1 ml de hidróxido de sodio 0,1 con agua purificada recientemente hervida y enfriada a 200 ml.Papel indicador de pH de intervalo corto: Emplear uno grado apropiado.**SOLUCIONES REGULADORAS**Muchos ensayos y valoraciones de esta Farmacopea requieren el ajuste o mantenimiento de un pH especificado mediante el agregado de soluciones reguladoras. En las mediciones de pH, las soluciones reguladoras estándar son necesarias como referencia. La preparación de estas soluciones, en algunos casos, están descritas en las secciones en las cuales su empleo se especifica; por ej., en 770, "Valoración microbiológica de antibióticos" se describe la preparación de varias soluciones reguladoras de fosfato.Se dice que una solución está regulada si resiste cambios en la actividad de un ion con el agregado de sustancias que se supone cambian la actividad de ese ion. Las soluciones reguladas son sistemas en los que el ion está en equilibrio con sustancias capaces de atraparlo o liberarlo.La capacidad de la solución reguladora está relacionada con la cantidad de material que puede agregarse a una solución sin causar un cambio significativo en la actividad del ion. Se define como la relación entre la cantidad de ácido o base agregados (en equivalentes g por litro) y el cambio en pH (en unidades de pH).Las soluciones reguladoras se emplean para establecer y mantener una actividad iónica dentro de límites estrechos. Los sistemas más empleados son para:a) Establecer la actividad del ion hidrógeno para la calibración de medidores de pH;b) La preparación de formas farmacéuticas isotónicas;c) Procedimientos analíticos yd) Mantener la estabilidad de diversas formas farmacéuticas.Las soluciones reguladoras empleadas en sistemas fisiológicos se eligen cuidadosamente de modo que no interfieran con la actividad farmacológica del medicamento o la función normal del organismo. Es esencial que las soluciones reguladoras empleadas en los análisis químicos sean compatibles con la sustancia a determinar y los reactivos empleados.Soluciones reguladoras estándar:Las soluciones estándar de pH definido pueden obtenerse fácilmente a partir de soluciones reguladoras preparadas con reactivos apropiados. Además, pueden obtenerse comercialmente.Los reactivos requeridos se describen en Especificaciones de reactivos. Secar previamente los reactivos cristalinos, excepto el ácido bórico, entre 110 y 120°C durante 1 hora.Nota: Cuando se especifica agua para disolver o diluir la sustancias bajo ensayo en determinaciones de pH, emplear agua.Almacenar las soluciones preparadas en envases químicamente resistentes de cierre perfecto como por ej., envases de vidrio tipo I. Emplear las soluciones dentro de los 3 meses de preparadas.Soluciones reguladoras estándar para diversos intervalos entre pH 1,2 y 10,0 pueden ser preparadas por combinaciones apropiadas de las soluciones 0,2M descritas aquí, empleando las proporciones especificadas en las tablas siguientes. Los volúmenes dados en las tablas son para preparar 200 ml de solución reguladora.1. Ácido clorhídrico 0,2 M e Hidróxido de sodio 0,2 M: Proceder según se indica en soluciones volumétricas.2. Biftalato de potasio 0,2 M: Disolver 40,85 g de biftalato de potasio [KHC₆H₄(COO)₂] en agua y diluir con agua a 1 litro.3. Fosfato r-nonobásico de potasio 0,2 M: Disolver 27,22 g de fosfato monobásico de potasio (KH₂PO₄) en agua y diluir con agua a 1 litro.4. Ácido bórico y cloruro de potasio 0,2 M: Disolver 12,37 g de ácido bórico (H₃BO₃) y 14,91 g de cloruro de potasio (KCl) en agua y diluir con agua a 1 litro.5. Cloruro de potasio 0,2 M: Disolver 14,91 g de cloruro de potasio (KCl) en agua y diluir con agua a 1 litro.6. Ácido acético 2: Proceder según se indica en soluciones volumétricas.Composición de las soluciones reguladoras estándar:Solución reguladora de ácido clorhídrico:Transferir 50 ml de la solución de cloruro de potasio a un matraz aforado de 200 ml, agregar el volumen especificado de la solución de ácido clorhídrico y completar a volumen con agua. pH]]> pH CIH (ml) 1,2 85 1,3 67,2 1,4 53,2 1,5 41,4 1,6 32,4 1,7 26 1,8 20,4 1,9 16,2 2 13 2,1 10,2 2,2 7,8