

# BIBLIOTECA FAC. DE QUIMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

UNIVERSIDAD FEMENINA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

IDENTIFICACION Y VALORACION DE: DIACETATO DE ETINODIOL Y 17 ALFA

ETENIL ESTRADIOL, ETER METILO 3 (MESTRANOL) EN TABLETAS.

**TESIS**

**Juliana Goldberg Coben**

CARRERA: Químico Farmacobiólogo

México 1968



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

UNIVERSIDAD FEMENINA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

IDENTIFICACION Y VALORACION DE: DIACETATO DE ETINODIOL Y 17 ALFA

ETENIL ESTRADIOL, ETER METILO 3 (MESTRANOL) EN TABLETAS.

**TESIS**

**Juliana Goldberg Coben**

CARRERA: Químico Farmacobiólogo

México 1968

CON CARINO

A todas aquellas personas e  
Instituciones que de una u  
otra forma han contribuido  
a mi formación profesional.

## C A P I T U L O S

- I.- Introducción
- II.- Generalidades
- III.- Identificación y valoración por espectrofotometría (ultravioleta) del diacetato de etinodiol y del - mestranol.
- IV.- Identificación y valoración por espectrofotometría (infraroja) del diacetato de etinodiol y mestranol.
- V.- Identificación y valoración por cromatografía en - capa delgada del mestranol y etinodiol diacetato.
- VI.- Parte práctica
- VII.- Conclusiones
- VIII.- Bibliografía

## I N T R O D U C C I O N

Existiendo en México gran demanda de medicamentos a base de esteroides sintéticos, se escogieron para este trabajo dos hormonas utilizadas ampliamente en la industria farmacéutica; Mostrano 1 y Diacetato de Etinodiol.

Se hizo la revisión de libros oficiales no encontrándose datos para la identificación y valoración de esta mezcla.

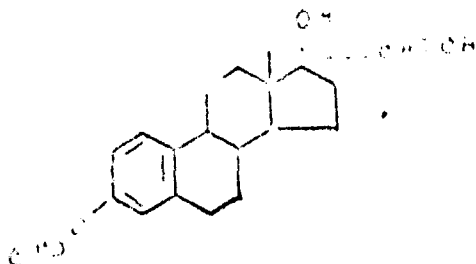
Se escogió un medicamento en que estuvieran juntas y tuvieran forma farmacéutica. Se seleccionó para este estudio un medicamento cuya forma farmacéutica es la de tabletas y tiene la siguiente fórmula:

Mostranol . . . . . 0.1 mg.  
Diacetato de Etinodiol . . . . . 1 mg.  
Excipiente c.b.p. una tableta de 100 mg.

El objeto de esta tesis es el estudio de varias formas de identificación y valoración de estos esteroides en el producto terminado.

## GENERALIDADES.

El mestranol tiene fórmula 17 alfa etinil 1,3,5(10) estratrieno 3,17 beta diol eter 3 metílico. Tiene como fórmula condensada  $C_{21}H_{26}O_2$ ; y fórmula desarrollada:



Su peso molecular es de 310.04.

Características físicas: polvo cristalino blanco, sin olor, estable al aire. Muy poco soluble en agua, soluble en alcohol, eter, cloroformo.

Tiene punto de fusión de 150-151°C.

Su desviación óptica es de:  $[\alpha]_D^{20} - 60$  al 1% en cloroformo.

La densidad óptica es igual a 0.650 a 27°C en una concentración de 10mg/100ml en metanol.

Propiedades químicas: es un derivado del ciclopentanofenantreno, el núcleo aromático es muy estable, se puede hidrogenar catalíticamente el radical etinilo formando el radical etilo. El hidrógeno del etinilo puede substituirse con plata formando el derivado de plata, al tratar con solución de nitrato de plata y así puede, al ser tratado en forma cuantitativa, servir para determinar las cantidades de esteroide presente.

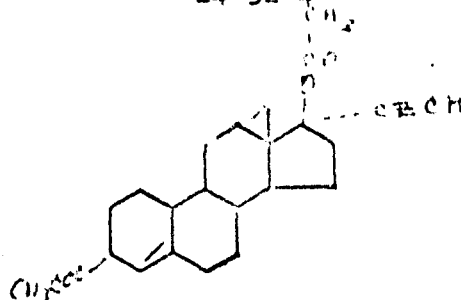
Es un esteroide (estrógeno) semisintético que se obtiene a partir de la raíz del barbasco de la familia de las Dioscoreas. Se parte de los glucosidos que se hidrolizan. La torta filtrada, lavada y seca se trata después con solventes orgánicos para extraer la diosgenina, y después se siguen una serie de pasos hasta obtener el mestranol.

El etinodiol diacetato es un esteroide semisintético que se obtiene

en forma similar al anterior en sus primeros pasos.

Su fórmula es: 17 alfa etinil, 4 estreno, 3 beta, 17 beta diol - diacetato.

Su fórmula condensada es:  $C_{24}H_{32}O_4$ ; la fórmula desarrollada es la siguiente:



Peso molecular 384.5

Punto de fusión 131-133°C

Desviación óptica  $[\alpha]_D^{20}$  -73 (1% en cloroformo)

Propiedades físicas: es un polvo blanco, inodoro, estable al aire; muy poco soluble en aceites vegetales.

Propiedades químicas: Es un derivado del ciclopentanofenatreno, el radical etinilo se puede hidrogenar catalíticamente formando el radical etilo; el H del etinilo puede reaccionar con solución de nitrato de plata 0.1N formándose el derivado de plata, el cual puede cuantearse y determinar la cantidad de esteroide que se encuentra presente.

ACCIONES FARMACOLOGICAS.- La mezcla de estos dos esteroides no pierde su actividad al pasar por el tracto gastro-intestinal y se usa para controlar algunos problemas ginecológicos. El uso general de estas tabletas es como anticonceptivo por administración oral. Aparentemente los componentes estrogénicos sirven para inhibición de la ovulación, y la progesterona cubre el endometrio, efectuándose el sangrado menstrual. También es evidente que la mezcla estrógeno-progesterona tiene efectos sobre las secreciones de hormonas



gonadotrópicas produciendo cambios en la mucosidad uterina, hostilizando la penetración del espermatozoide. Se ha comprobado que hay cambios ováricos, endometriales, pero los estudios al respecto todavía no se han agotado, y varios autores están dedicados a éstos.

Entre los efectos secundarios no deseables que pueden aparecer por el consumo de la mezcla mestranol y diacetato de etinodiol, está la de provocar náuseas, pequeños sangrados durante el mes; pero estas molestias desaparecen al seguir el tratamiento; puede haber cambios en el peso corporal (disminución o aumento), variaciones en el crecimiento del pelo y vellos (aumento o disminución); puede llegar a causar la supresión de la lactancia, cuando empieza a tomarse inmediatamente después del parto; puede causar migrañas, edemas, urticarias, variaciones en la presión sanguínea. También hay ciertas alteraciones en la secreción de la bilis y se incrementa la retención de la sulfobromftaleína, hay aumento en la fosfatasa alcalina y se observan alteraciones en el funcionamiento tiroideo. Se observa disminución en la tolerancia a la glucosa y un aumento en la glucosa sanguínea por lo que no se recomienda a las mujeres con problemas diabéticos. No se ha podido demostrar un aumento de cáncer entre las mujeres que toman este tipo de medicamento, pero se considera que no deben tomarlo mujeres que padecen cualquier tipo de cáncer sobre todo, en los órganos reproductores y en el pecho.

IDENTIFICACION Y VALORACION ESPECTROFOTOMETRICA DEL DIACETATO DE ETINODIOL  
(METODO DIRECTO). ULTRAVIOLETA.

Método: El control de diacetato de etinodiol en tabletas.

Se pesan no menos de 30 tabletas y se calcula su peso promedio, se trituran cuidadosamente hasta convertirlas en polvo fino en un mortero de vidrio; se transfiere a un matraz volumétrico de 200 ml la cantidad de polvo - equivalente a exactamente 20 tabletas, añádase 4 ml de agua destilada y caliéntese suavemente en baño María; añádase - 100 ml de metanol anhidro (grado espectrofotométrico), se calienta la solución hasta su ebullición en un baño de vapor y luego se enfría al chorro de agua a temperatura ambiente, y se afora a 200 ml con metanol a  $25^{\circ}\text{C} \pm 30\text{C}$ . Mézclese muy bien y pásese a un vaso de centrifuga seco de 250 ml (no debe enjuagarse); se tapa con un tapón de hule y se centrifuga por 10 minutos a 1600 r.p.m. Pásese cuidadosamente 50ml del líquido sobrenadante a un matraz volumétrico de 100 ml y añádase 5 ml de solución diluida de HCl (60 ml de HCl conc. +40 ml de agua destilada). Se añade una piedra porosa para controlar la ebullición y se hierve suavemente en un baño de vapor durante 8 min. exactamente, se enfría en el chorro de agua fría a temperatura ambiente y se afora a 100 ml con metanol. De esta solución se toman exactamente 10 ml de solución izomerizada y se pasa cuantitativamente a un matraz aforado de 50 ml, se lleva a la marca con metanol; mézclese muy bien la solución y mídase su espectro de absorción ultravioleta con un espectro fotómetro graficador estandarizado. Las lecturas deben ser hechas a 236 mu en celdas de cuarzo de 1 cm a  $25^{\circ} \pm 2\text{C}$  usando como referencia una solución de  $1\text{mg}\%$  preparada del líquido sobrenadante centrifugado en la forma siguiente: tomar 5 ml y aforar a 50 ml.

La absorción de la solución izomerizada con HCl a 236mu debe ser - 0.485, que corresponde al 100% de contenido indicado en el marbeto.

Amplification & relaxation of electrode results  
for J.V.

0.15

0.15

0.15

0.15

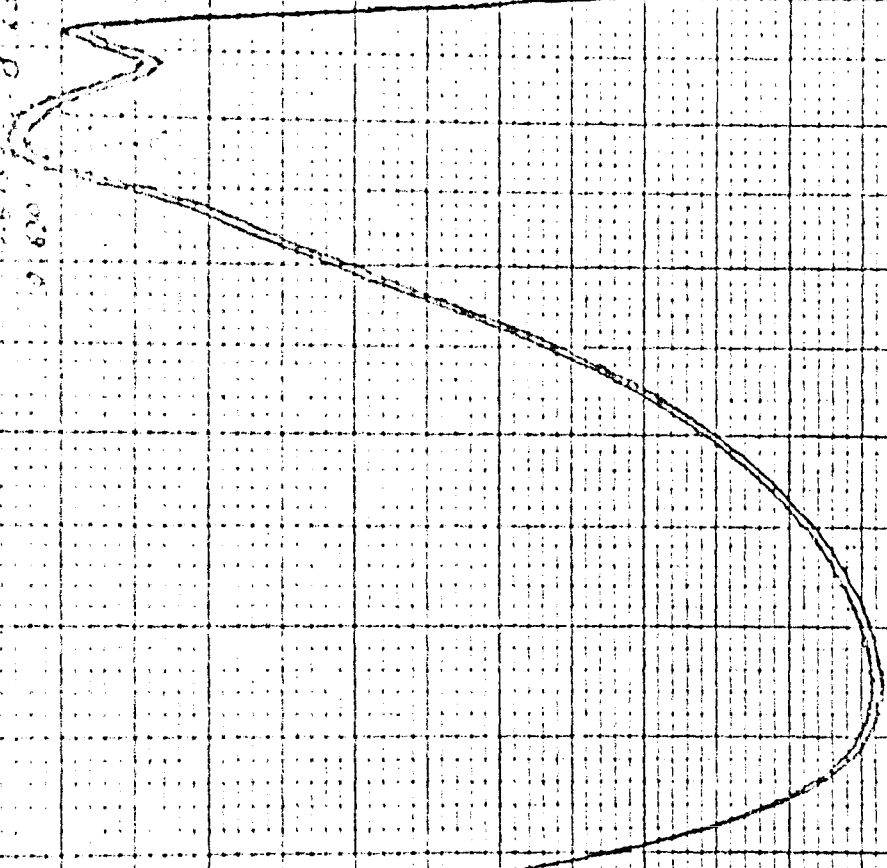
Este método nos sirve al mismo tiempo como análisis cualitativo, ya que la gráfica es específica para el diacetato de etinodiol y como análisis - cuantitativo, porque indica la cantidad del esteroide presente en la tableta.

IDENTIFICACION Y VALORACION ESPECTOFOTOMETRICA DEL MESTRANOL (METODO DIRECTO  
- ULTRAVIOLETA)

Teniendo la experiencia de que la sustancia pura, al ser disuelta en metanol a una concentración de  $10\text{mg}/100\text{ ml}$  y puesta en una celda del cuarzo de 1 cm, se puede medir su espectro de absorción en el ultravioleta, en forma muy exacta y totalmente reproducible, se trata de llevar esta medición en tabletas terminadas, no se encontró ninguna forma de poder separar el mestranol del resto de los constituyentes del comprimido, de manera que nos diera, una lectura de absorbancia que nos indicara, la presencia del mestranol, y de la cantidad de éste en la tableta; por lo que no se recomienda la identificación y valoración espectrofotométrica directa para el U V del mestranol en tabletas.

Identificación y valoración de Meatrúnel puro

2.500 0.415  
0.600

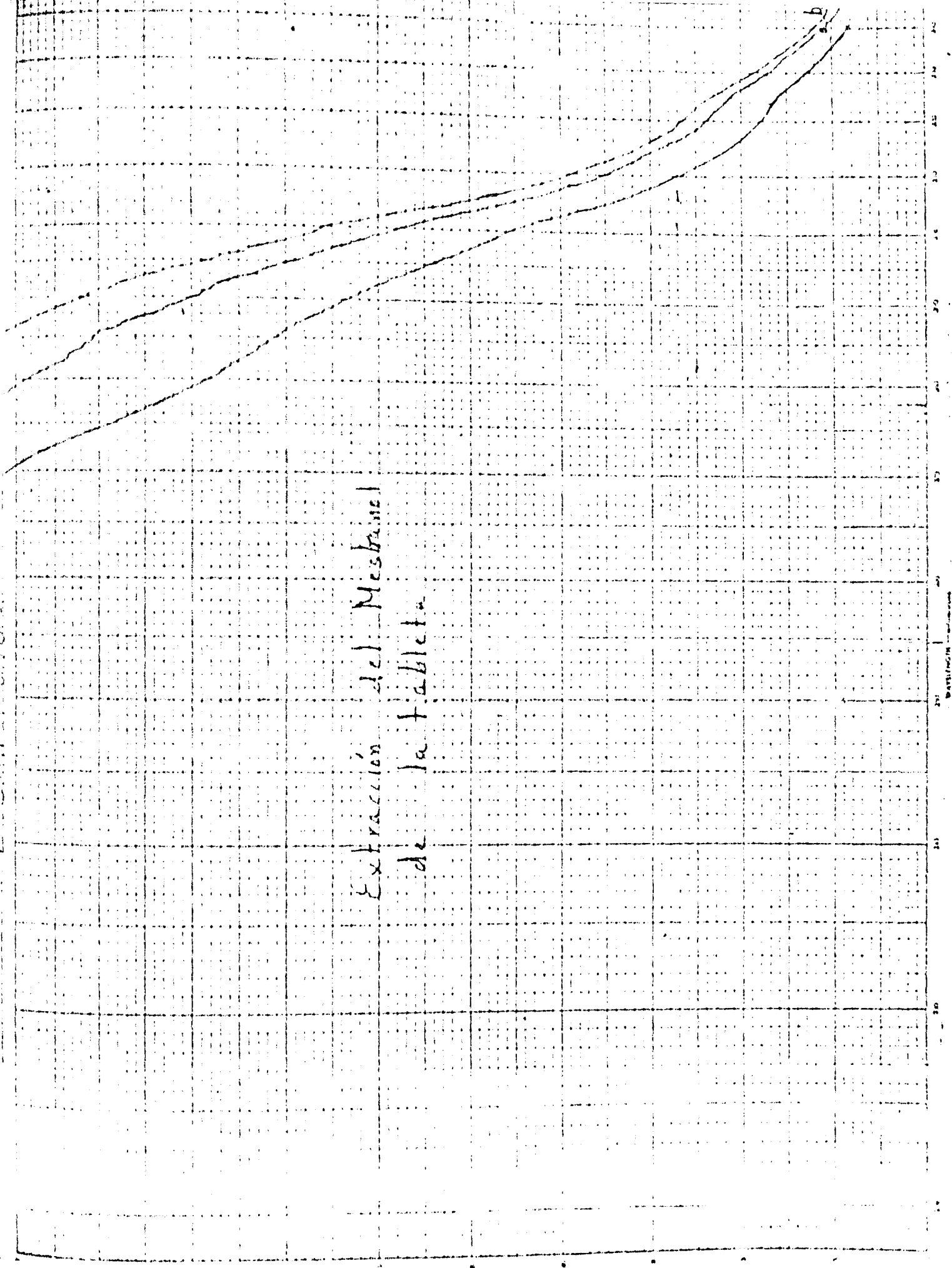


SURSTANCIA PURA

WAVENUMBERS

4000 3500 3000 2500 2000 1500 1000 500

Extracción del Mesbranel  
de la tableta



IDENTIFICACION Y VALORACION ESPECTROFOTOMETRICA DEL DIACETATO DE ETINODIOL  
(INFRAROJO)

Teniendo en cuenta que los diferentes componentes de la molécula vibran en diferentes longitudes de onda, y que la gráfica resultante es específica para el compuesto, se trató de encontrar un método que nos sirviera para identificar y cuantear la cantidad de etinodiol diacetato en tabletas:

Primero se usaron sustancias puras; 0.5 g. de etinodiol diacetato en 100 ml de sulfuro de carbono, se introduce en una celda y usando  $CS_2$  espectrofotométrico como referencia se corre el infrarrojo efectuándose la gráfica-1. En la que los picos representan lo siguiente:

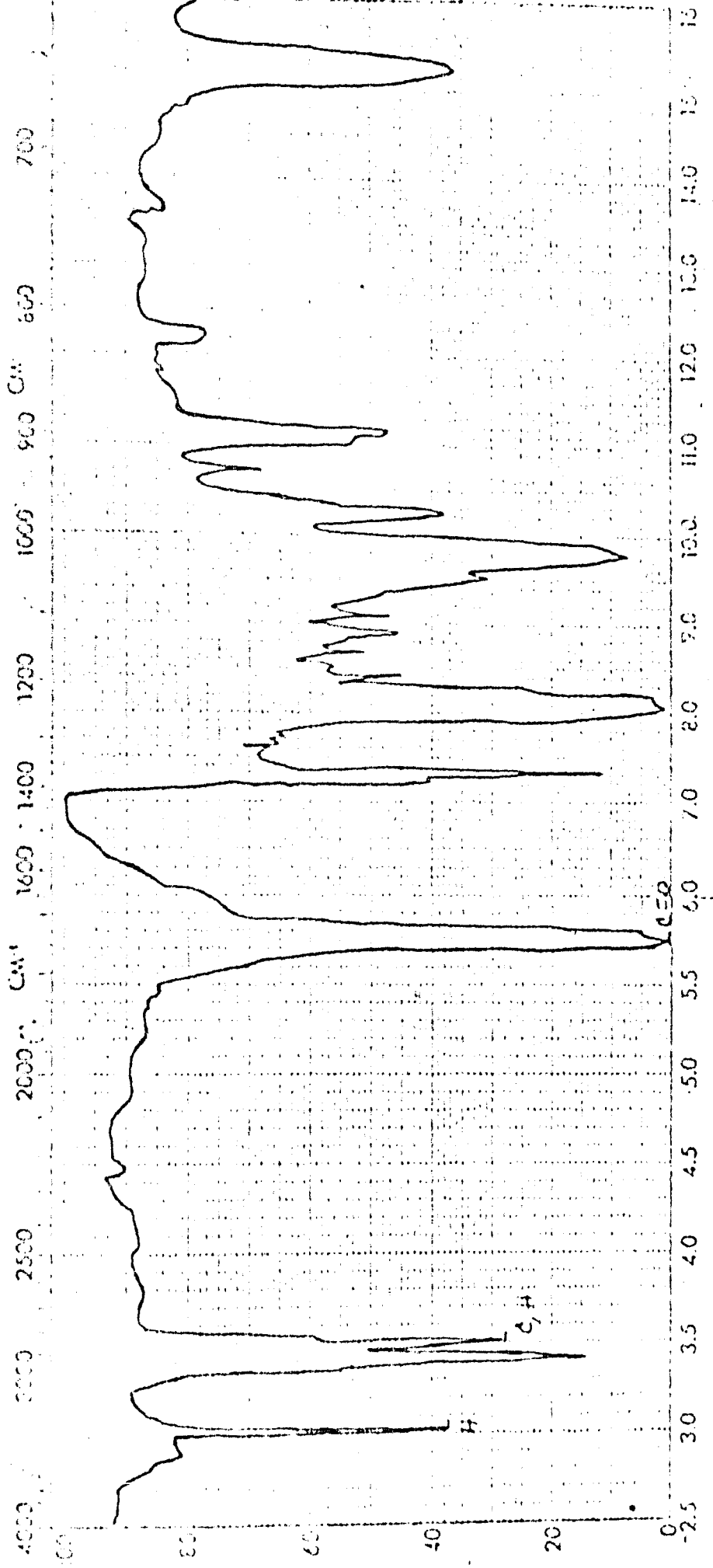
El pico de  $3.02\mu$  es el H del radical etinil, en  $3.5\mu$  es la vibración de C, H de todo compuesto orgánico, en 5.75 el enlace del acetato es C=O. El acetato de la posición 17 vibra en  $5.8\mu$  la doble ligadura del nucleo A en  $6\mu$ , el grupo aromático en  $6.2\mu$ .

Viendo que ésto es reproducible se trató con tabletas que contienen etinodiol diacetato.

10.- Se efectuó tomando; 50 pastillas, las cuáles se pulverizaron.- Se disolvió en 100ml de  $CS_2$ , y se corrió el infrarrojo, encontrándose que en la gráfica los picos no son definidos como para cuantear el producto.

Se trató entonces el polvo de las tabletas con metanol, se evaporó a sequedad, se recuperó con 100 ml de  $CS_2$  y se llevó el infrarrojo encontrándose que la gráfica nos indica en este caso menos impurezas; efectuándose varias pruebas se encuentra que los picos aparecen siempre, y nos sirven solamente para identificar el etinodiol diacetato, pero no nos permite la posibilidad de cuantear el esteroide.



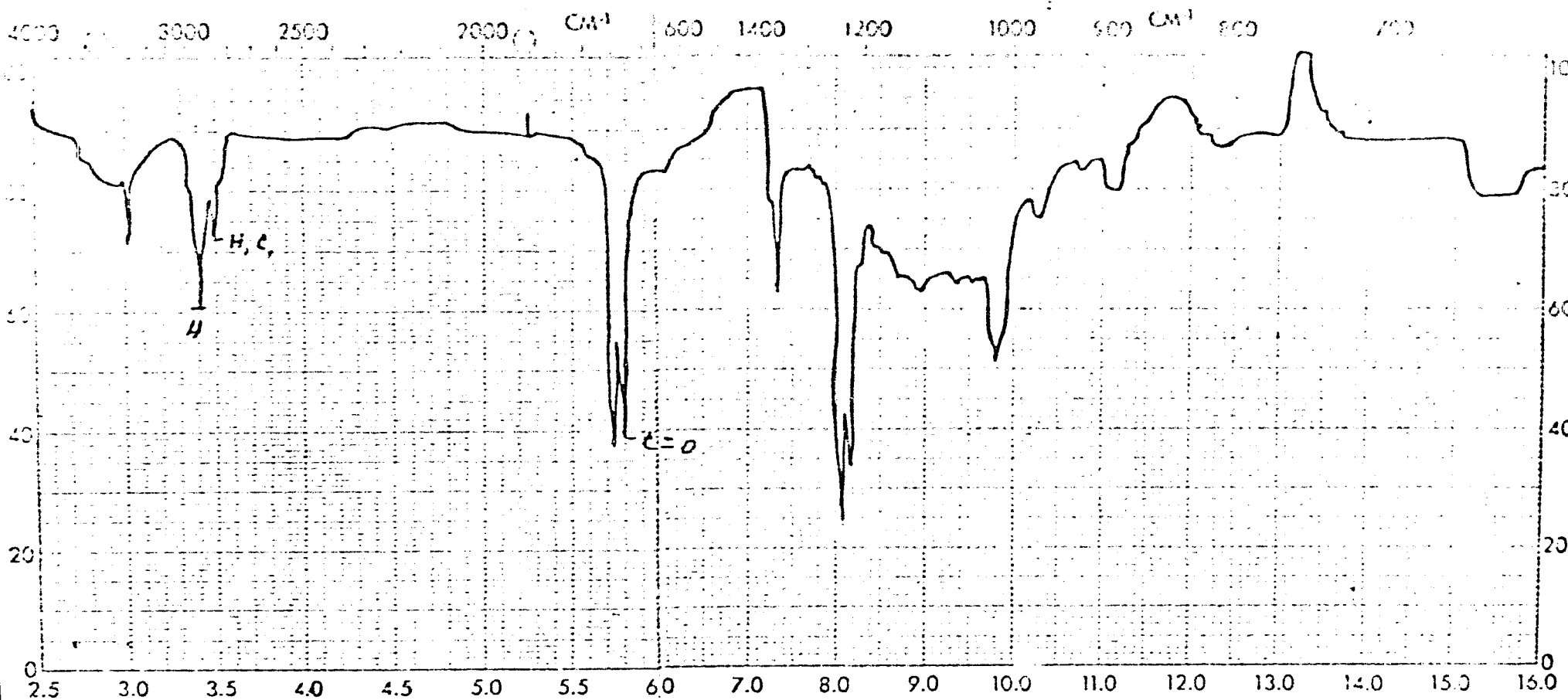


DIACETATO DE ETINODIOL PURO

Solvente: CS<sub>2</sub>

Conc: 1 %

Celda: 1 mm.

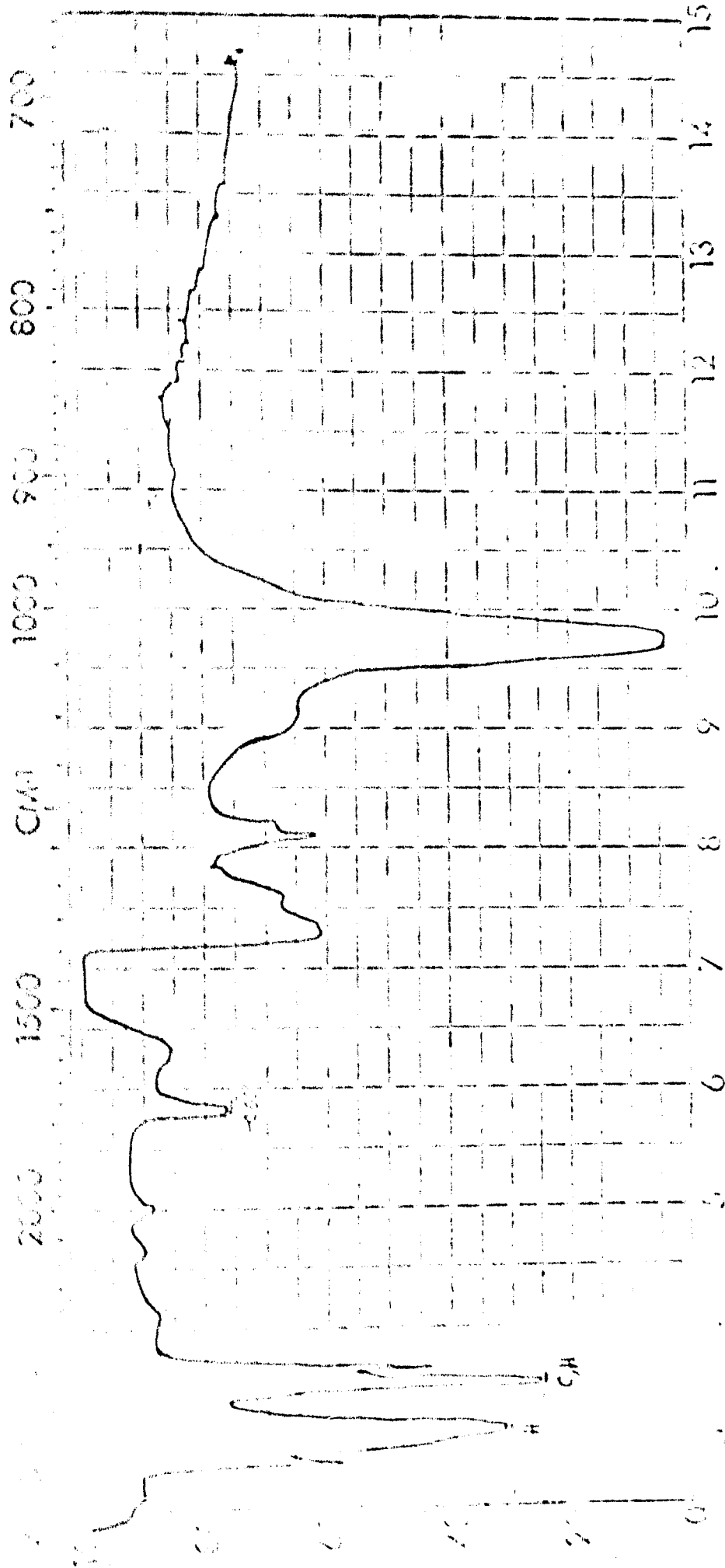


EXTRACCION DE DIACETATO DE ETINODIOL

Con:  $\text{CS}_2$

Núm. de tabletas: 50

Celdas: 1 mm.



EXTRACCION DEL DIACETIL DE ETILINDILO CON METANOL, EVAPORADO A SEQUEDA.

RESOLUCION O. P. C52

IDENTIFICACION Y VALORACION DEL 17  $\alpha$  ETINIL ESTRADIOL ESTER METILO 3  
(MESTRANOL) POR ESPECTOFOTOMETRIA INFRAROJA

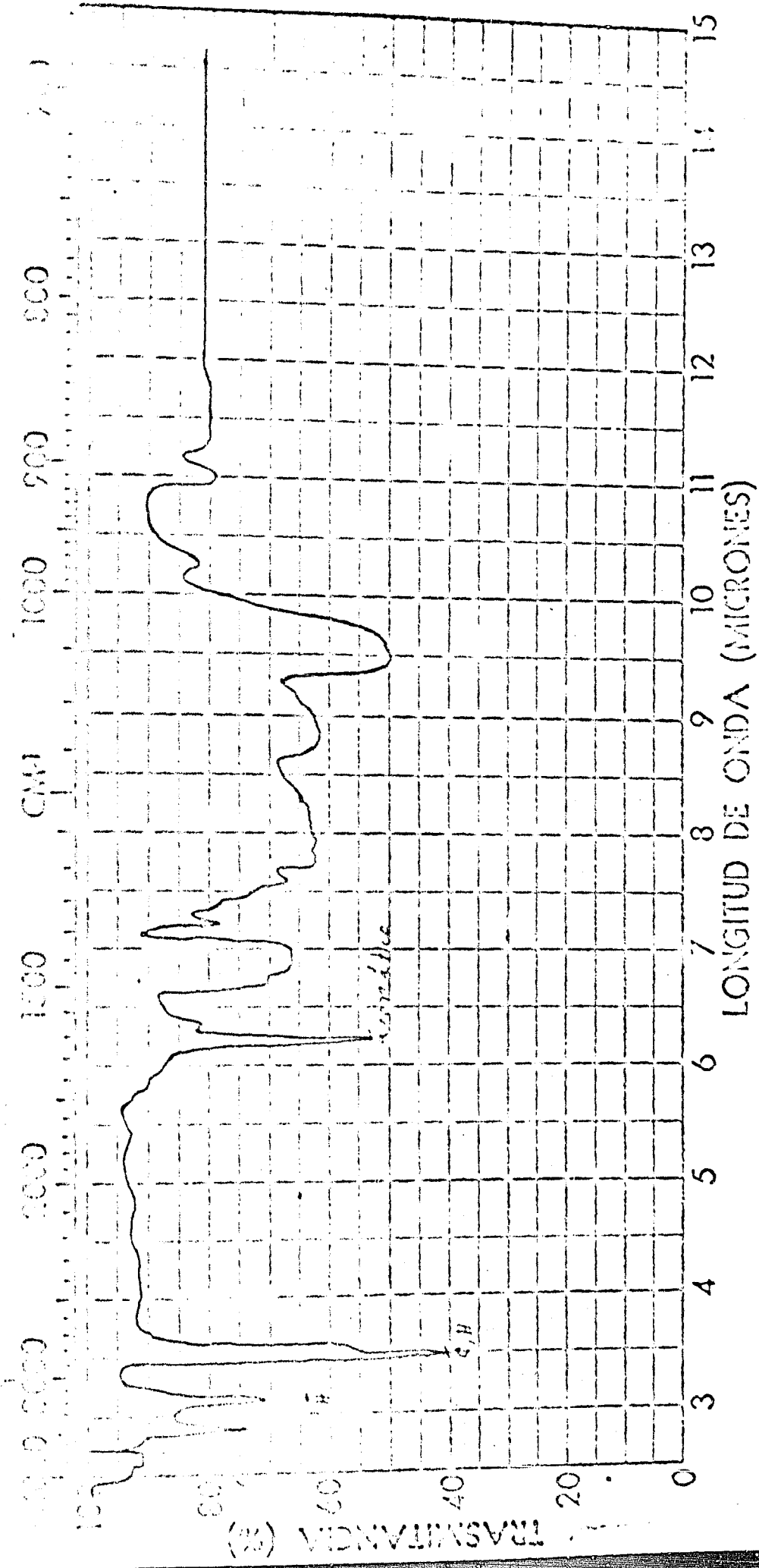
Primero se usó sustancia pura 0.5 gr. de mestranol por 100 ml. de cloroformo, con cloroformo espectofotométrico, dando una gráfica, es un método reproducible.

El pico de  $3.92 \mu$  es el H del radical etinil, en  $3.5 \mu$  es la vibración del C, H de todo compuesto orgánico, en  $5.75 \mu$  el enlace del acetato es C=O. El acetato de la posición 17 vibra en  $5.8 \mu$  la doble ligadura del nucleo A en  $6 \mu$ , el grupo aromático en  $6.2 \mu$ .

Se tomaron 55 tabletas, se pulverizaron, se pesó el equivalente a 50 tabletas y se disolvieron en 100 ml. de cloroformo teniendo entonces una preparación de 0.05 gr. de mestranol/ml, se efectuó la gráfica apareciendo varias impurezas.

Se pulverizaron 55 tabletas, se puso el peso equivalente a 50, se disolvió en metanol, se evaporó a sequedad, se recuperó con 100 ml de cloroformo, una parte de la solución se llevó al infrarrojo. La gráfica en este caso muestra menos impurezas que en el primer caso. Este método sirve para identificar el mestranol.

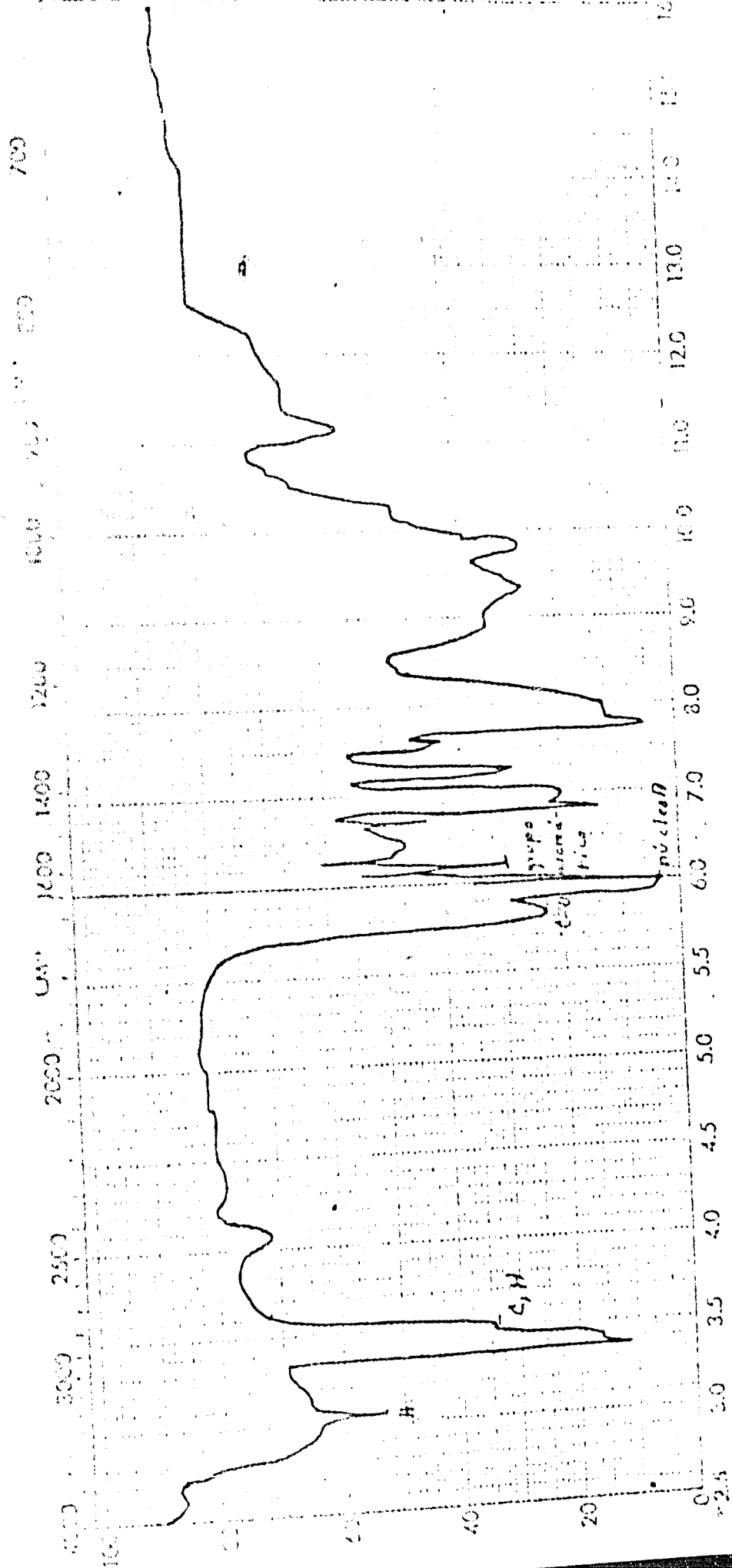
Para llevar una valoración cuantitativa no es recomendable este método ya que no es constante el tamaño de los picos.



MESTRANOL PURO

Solvente: Cloroformo

Celda: 1 mm



EXTRACCION DE MESTRANOL EN TABLETA CON CICLOFORMO

Número de tabletas: 50

# SEPARACION DE MENTRANOL Y DIACETATO DE ETINODIOL POR CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA

Para este estudio se utilizaron primero sustancias puras para determinar métodos y el Rf de los esteroides; Posteriormente se aplicaron estos estudios para la separación cualitativa y cuantitativa de los mismos.

Para estas pruebas se utilizó una capa de gel de sílice en una concentración de 1g/27ml; de un espesor de 1mm sobre una placa de vidrio de 20 x 21 cms.

Se buscó un disolvente adecuado para efectuar la aplicación del esteroide a la placa:

1.- Se disolvió mentranol en cloroformo; para aplicarlo a la placa de cromatografía; debe efectuarse esta aplicación con gran rapidez por la evaporación del cloroformo.

2.- Se efectuó una prueba disolviendo los esteroides en metanol, - observándose una evaporación muy lenta para los efectos necesarios.

3.- Se disolvió mentranol y etinodiol diacetato en acetato de etilo, encontrándose una evaporación lenta.

4.- Las sustancias en estudio se disolvieron en benzol, la aplicación debe ser muy rápida por la evaporación del solvente.

5.- Se preparó una mezcla de cloroformo y acetato de etilo 1:1 encontrándose una evaporación que permite efectuar las aplicaciones de las subtancias en estudio con mejores resultados que con los solventes puros.

6.- Se efectuó una prueba mezclando benzol y acetato de etilo 1:1 - observándose que la evaporación en la aplicación de los esteroides permitía - efectuarlo con mayor limpieza que con los otros solventes probados.

Para la fase móvil también se hicieron una serie de pruebas para encontrar cual era la más adecuada. Se corrieron una serie de cromatogramas - con diferentes mezclas de solventes.

- 1.- Benczol y acetato de etilo 75:25
- 2.- Benczol y acetato de etilo 95:5
- 3.- Benczol y acetato de etilo 85:15.

Una vez corrido el cromatograma se saca de la cámara que contiene - la fase móvil, se deja secar; se pone a la estufa unos dos minutos a 90°C - aproximadamente.

Se coloca bajo los rayos ultravioleta para ver la colocación de los esteroides en la placa, pero solo se observó bien el etinodiol diacetato, entante que el mestranol no se observó. Se reveló la placa con una mezcla de - solución de ácido sulfúrico y vainillina, aplicándola en forma de atomización; distinguiéndose perfectamente bien dos manchas, tomando el mestranol coloración amarillo verdoso y el etinodiol diacetato una coloración violeta oscura (Fig. 1). Siendo en esta forma muy fácil de tomar la medida de las distancias del punto de aplicación a las manchas.

En la fase benczol y acetato de etilo 85:15 fué donde se observó más distancia entre las manchas de las sustancias como se indica en la Fig. 1.

La distancia a las manchas, desde el punto de aplicación encontrados para las sustancias puras en estas condiciones son:

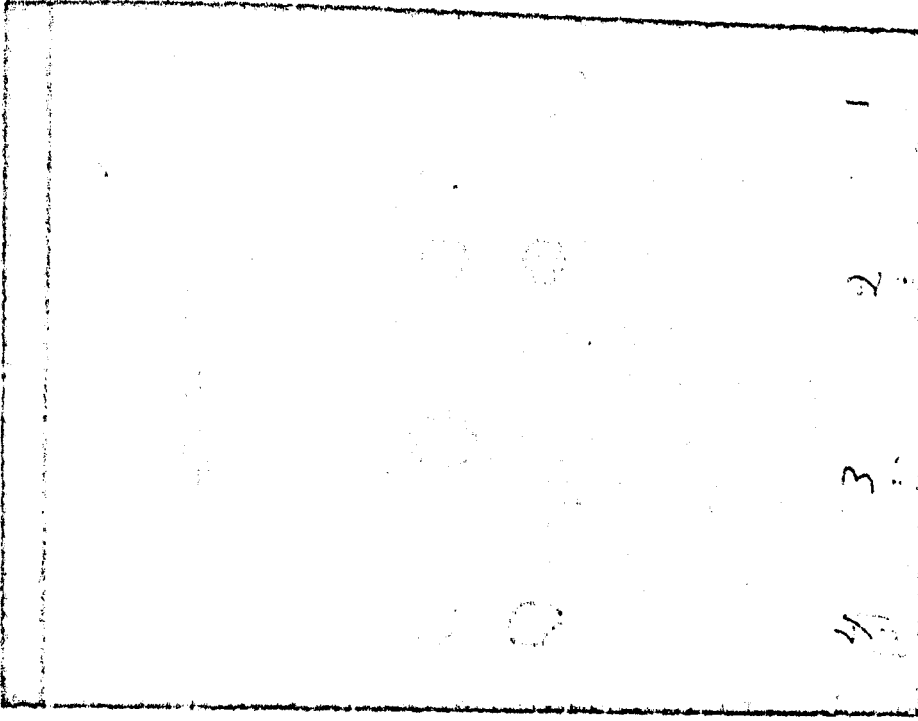
Mestranol 6.8 cms.

Etinodiol diacetato 8.6 cms.

A continuación se procedió a efectuar pruebas en las condiciones - consideradas como óptimas descritas anteriormente pero mezclando los dos estroides en estudio para ver si efectivamente había una separación clara. Después de efectuados los cromatogramas con solvente para la aplicación acetato- de etilo y cloroformo, y como fase móvil benczol y acetato de etilo 85:15, re- velándose las placas con solución de ácido sulfúrico y vainillina se encontró que la separación era total sin quedar partes mezcladas y dando los Rf arriba anotados Fig. 1a.

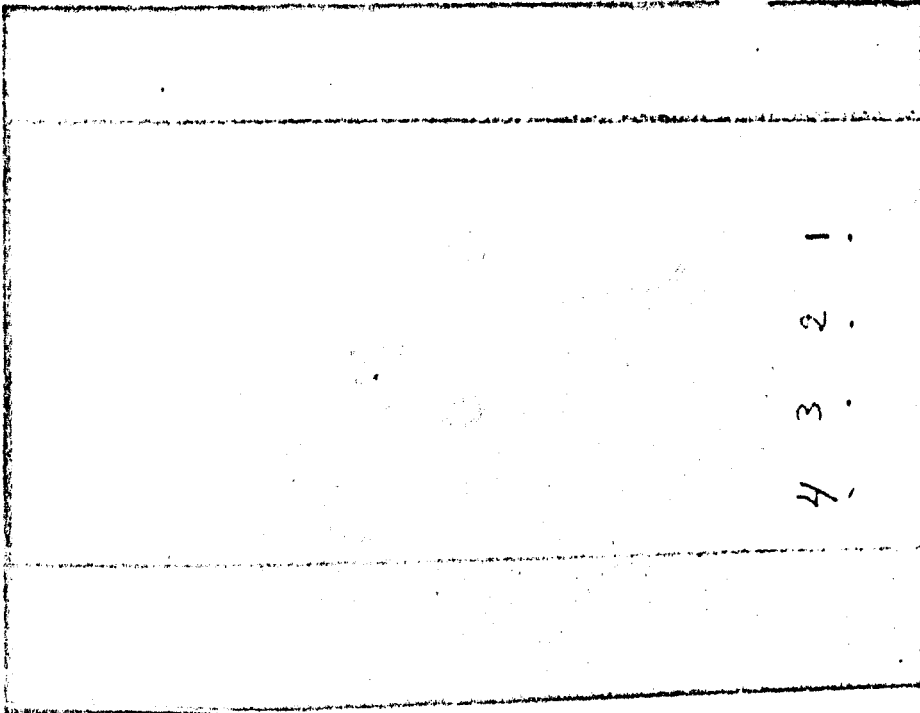


Fig 1.



- 1.- MESTRANOL
- 2.- MEZCLA DE DIACETATO DE ETINODIOL Y MESTRANOL
- 3.- ETINODIOL DIACETATO
- 4.- MEZCLA DE ETINODIOL DIACETATO Y MESTRANOL

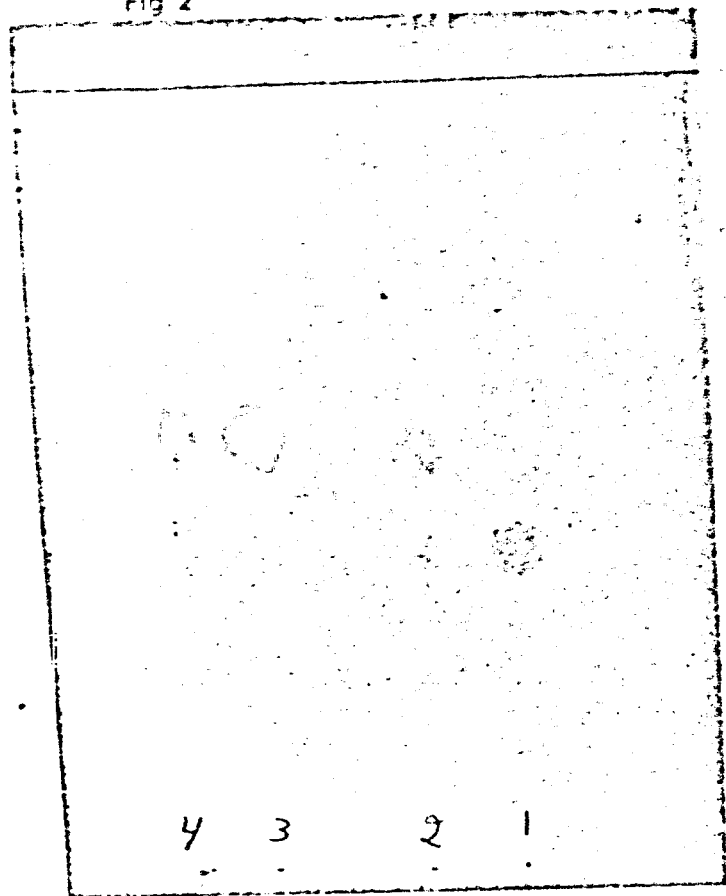
Fig 1



- 1.- MESTRANOL PURO
- 2.- DIACETATO DE ETINODIOL PURO
- 3.- MESTRANOL
- 4.- DIACETATO DE ETINODIOL

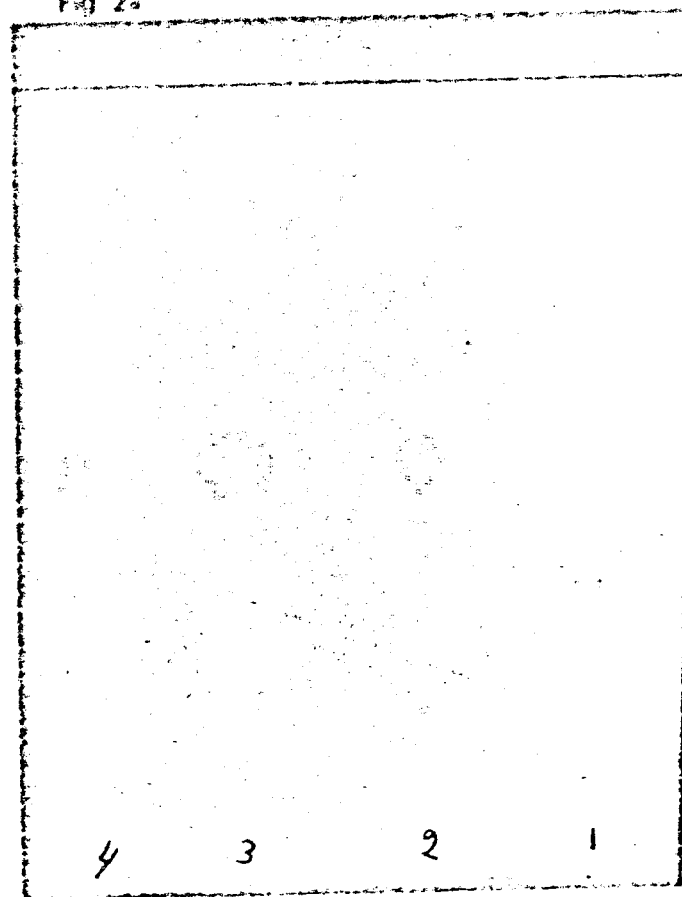
Ya teniendo nuestro mejor solvente para aplicación a la placa y fase móvil y comprobado que efectivamente se separan los dos esteroides en estudio cuando están mezclados, se procedió a efectuar los pasos anteriores en tabletas que contuvieran los esteroides arriba mencionados. Se tomaron 20 tabletas, se molieron perfectamente, se tomó una pequeña parte del polvo, se disolvió y se aplicó a la capa de gel de sílice, se introdujo en la cámara - conteniendo la fase móvil, se dejó correr el cromatograma, se secó, se reveló con la mezcla de soluciones de  $H_2SO_4$  y vainillina al 5%, se encontró que los dos esteroides se separan en forma clara y sin que queden mezclados y dando - las distancias antes anotadas para las sustancias puras; las cuales se aplican a la misma placa que contiene la solución de esteroides para tenerlas como referencia. Figura 2, 2A.

Fig 2



- 1.- MESTRANOL
- 2.- SEPARACION DE TABLETA
- 3.- DIACETATO DE ETINODIOL
- 4.- SEPARACION DE TABLETA

Fig 2a



- 1.- MESTRANOL
- 2.- SEPARACION DE TABLETA
- 3.- DIACETATO DE ETINODIOL
- 4.- SEPARACION DE TABLETA

## VALORACION DEL MESTRANOL POR CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA

Aprovechando que las distancias de las manchas del mestranol y del diacetato de etinodiol, son bastante retiradas una a la del otro se estudió la posibilidad de efectuar, del método de identificación descrito anteriormente; un método para cuantificar el mestranol.

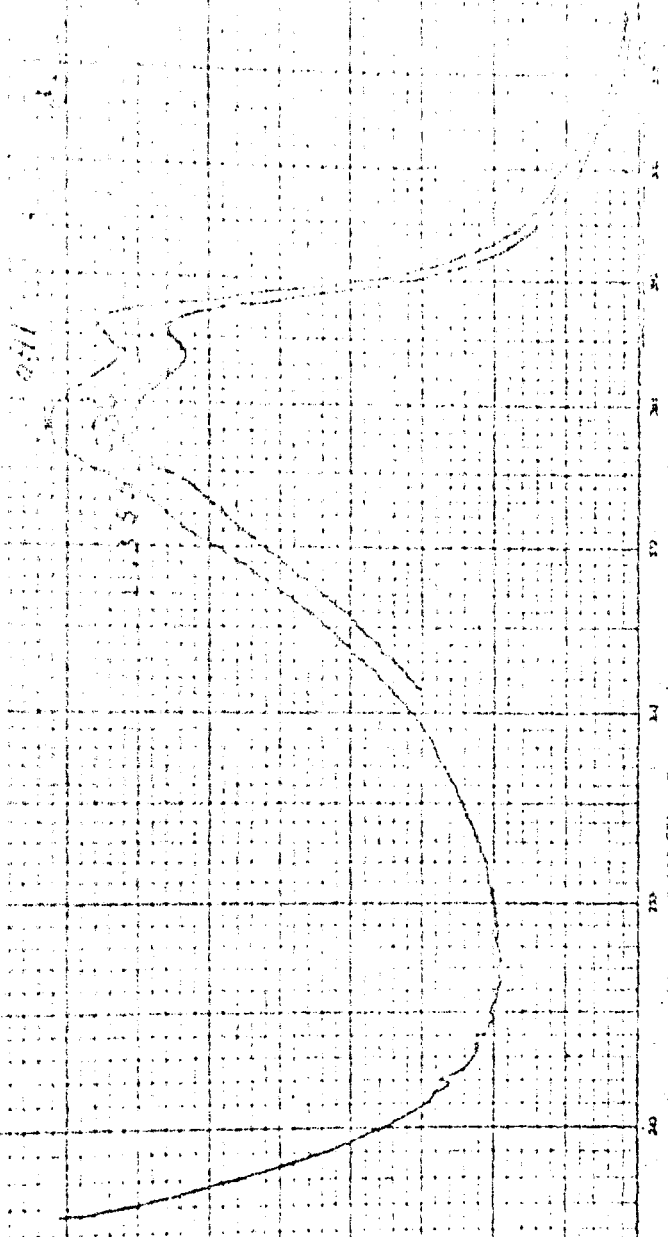
Este estudio se efectuó primero con mestranol puro, aplicando cantidades conocidas a la placa, resolviendo el cromatograma; una vez seco al aire, se deja en un desecador unas 18 horas, después con cuidado se mide la distancia de la mancha y se traza una línea un centímetro arriba y otro abajo de la mancha encontrada para el mestranol. Sobre un papel glacé se coloca la placa y con una navaja con mucho cuidado para que no se vuele ninguna partícula, se raspa el contenido entre las dos rayas marcadas; una vez bien eliminada toda la capa que se quiere aprovechar, se junta en forma cuantitativa en un matraz aforado de 50 ml, se le agregan unos ml de metanol, se revuelve perfectamente bien, y se coloca en una celda de 1 cm y se corre en el ultravioleta, con metanol como referencia.

Este método nos dió resultados positivos como lo indica la gráfica; aunque en el proceso hay una pérdida, pero después de efectuar varias pruebas se encontró que esta pérdida es constante o sea que el método es reproducible.

Una vez establecido el método, se procedió a efectuarlo en producto terminado, en la siguiente forma:

Se toman no menos de 55 tabletas, las cuáles se muelen perfectamente bien, se pesan exactamente el equivalente de 50, y se coloca el polvo vesa do en un matraz aforado de 50 ml, se le agregan unos ml de la mezcla de la so lución de cloroformo y acetato de etilo, se mezcla perfectamente bien hasta que se disuelve, entonces se llena hasta la marca con dicha mezcla; de allí se hacen 10 aplicaciones de un microlitro cada vez, habiendo en cada aplicación 10 gamas de mestranol, por lo que se aplican en total 100 gamas. Se

Valarossa del Mezzogiorno e nella parte  
per il centro e gli altri capi.



efectúa el cromatograma en la forma descrita, se deja secar, se raspa, y se recupera con metanol en un matraz aferado de 10 ml, si es necesario se calienta un poco para disolverlo, se llena hasta la marca con metanol, se vacía en una celda y se pasa por un F.F. con granulador obteniéndose en 280 micras las lecturas que una vez calculadas las pérdidas por el método, nos da la cantidad de metanol que se encuentra en cada tableta.

PORTE PRACTICA

VALORACION DE DIACETATO DE ETINDIOL POR ESPECTROFOTOMETRIA U.T.

Problema	Peso del polvo de tabletas equivalente a 20 en g.	Absorbancia a 236 m $\mu$	% de contenido encontrado con respecto al - marbete
a standar	2.0000	0.485	100
1	2.3386	0.488	100.61
2	2.3220	0.484	99.9
3	2.5825	0.487	100.41
4	2.3011	0.484	99.9
5	2.3345	0.488	100.61
6	2.4804	0.486	100.2
7	2.2846	0.485	100
8	2.4504	0.488	100.61
9	2.3225	0.487	100.41
10	2.3258	0.488	100.61

CALCULOS PARA SACAR EL % DE DIACETATO DE ETINODIOL

$$\frac{\text{Absorbancia problema}}{\text{Absorbancia Standar}} \times 100 = \% \text{ de Diacetato de Etinodiol}$$



CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA

VALORACION DE MESTRANOL PURO

PROBLEMA	MESTRANOL PURO USADO EN mg.	AFCRO EN ml	APLICACIONES A LA PLACA EN $\mu$ /	LECTURA DE ABSORVANCIA A 280 m $\mu$
1	200	10	25	0.39
2	200	10	25	0.36
3	200	10	25	0.37
4	200	10	25	0.355
5	200	10	25	0.36

La media es = 0.367 m  $\mu$ . Esta cantidad se toma como standar al efectuar el estudio en producto terminado.

Para sacar el % de la cantidad de Mestranol con respecto al marbete de las tabletas:

$\frac{\text{Absorbancia del Problema}}{\text{Absorbancia del standar}} \times 100 = \% \text{ de Mestranol}$

Absorbancia del standar

VALORACION DE MESTRANOL EN TABLETA

CROMATOGRAFIA EN CAPA FINA

PRO- BLE- MA	POLVO DE TABLETAS No. DE - TABLETAS	AFORO CON SOLVENTES EN ml	No. DE AFLI- GACIONES A LA PLACA EN 1	SE REQUIERA CON METANOL AFORO EN ml	ABSORVANCIA A 280 m $\mu$	% DE MES- TRANOL
1	50	50	10	100	0.36	100
2	50	50	10	100	0.39	110
3	50	50	10	100	0.35	97
4	50	50	10	100	—	—
5	50	50	10	100	0.37	100.1
6	50	50	10	100	0.35	97
7	50	50	10	100	0.36	100
8	50	50	10	100	—	—
9	50	50	10	100	0.33	91
10	50	50	10	100	0.34	91

### CONCLUSIONES

La identificación del diacetato de olinodiol, se puede efectuar - sin dificultad por los tres métodos utilizados, sin embargo no en todos los laboratorios tienen para su trabajo de rutina un espectrofotómetro infrarrojo por lo que se recomienda el de ultravioleta y de capa fina.

Para la valoración de esta sustancia se hicieron pruebas en el método de cromatografía corriendo un standar en las mismas condiciones, se observó que es más laborioso y menos exacto que cuando se utiliza el método ultravioleta directo.

Para el mostranol en sustancia pura se observó que la identificación por los tres métodos es reproducible, pero sin embargo, en producto terminado, o sea en la mezcla de los dos esteroides y excipientes no pudo identificarse - en el ultravioleta como lo indica la gráfica correspondiente, pero si se observan las identidades características en el infrarrojo, así como en capa fina.

Para el cuantitativo de esta mezcla en tabletas observamos que el método de capa fina es reproducible corriendo un standar en las mismas condiciones.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.- FIESER Y FIESER  
Química Orgánica  
Pags. 921 - 978  
Editorial Atlante, S. A.  
México, D. F.  
Traducción: Francisco Giral  
1948
- 2.- FIESER Y FIESER  
Steroids, Reinhold Publish Ing.  
Corporation, N. Y.  
Chapman and Vail Ltd.,  
London, 1959
- 3.- NEW DRUGS  
Pags. 385 - 388  
1967
- 4.- THE UNITED STATE DISPENSATORY  
AND PHYSICIANS' PHARMACOLOGY  
Pags. 507 - 512  
26th Edition
- 5.- ROBERT NEHER  
Steroid Chromatography  
Elsevier Publishing Company  
Amsterdam/London/New York  
1964  
Pags. 1 a 279
- 6.- RANDEBATH KURT  
"Thin Layer Chromatography"  
Traducido por D. D. Libman,  
Verlag Chemie, GmbH. Weidheim  
Bergstr.  
Academic Press New York and  
London, 1964.
- 7.- PRODUCTOS ESTEROIDES, S. A.  
Apuntes editados por el Departa-  
mento de Control.