

ЦЕФУРОКСИМ НАТРІЮ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Cefuroximum natrii pro injectionibus

CEFUROXIME SODIUM FOR INJECTION

Цефуроксим натрію для ін'єкцій є стерильним порошком цефуроксиму натрію, вміщеним у герметично закупорений контейнер.

Лікарський засіб має відповідати вимогам загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» та наведеним нижче вимогам.

Вміст цефуроксиму (C₁₆H₁₆N₄O₈S) в контейнері. Не менше 90.0 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

A. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24).

Відповідність: спектру ФСЗ цефуроксиму натрію.

B. Переглядають хроматограми, одержані при кількісному визначенні.

Результати: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b).

C. Дає реакцію (a) на натрій (2.3.1).

ВИПРОБУВАННЯ

Прозорість розчину (2.2.1). Визначають масу вмісту 10 контейнерів (2.9.5) і змішують вміст цих 10 контейнерів.

Наважку змішаного вмісту контейнерів розчиняють у воді, вільній від вуглецю діоксиду, Р до одержання розчину з концентрацією 0.10 г/л цефуроксиму.

Одержаний розчин за ступенем каламутності не має перевищувати еталон ІІ.

pH* (2.2.3). Від 5.5 до 8.5.

Вимірюють pH розчину, приготованого для випробування «Прозорість розчину».

Однорідність дозованих одиниць (2.9.40). Витримує вимоги.

Супровідні домішки.* Рідинна хроматографія (2.2.29).

Випробовуваний розчин. Наважку змішаного вмісту 10 контейнерів, одержаного у випробуванні «Прозорість розчину», розчиняють у воді Р до одержання розчину з концентрацією 1 мг/мл цефуроксиму.

Розчин порівняння (a). 1.0 мл випробовуваного розчину доводять водою Р до об'єму 100.0 мл.

Розчин порівняння (b). Готують розчин з концентрацією 1 мг/мл ФСЗ цефуроксиму натрію або cefuroxime sodium ВРСRS у воді Р.

Розчин порівняння (c). Для одержання домішки А 20 мл розчину порівняння (b) нагрівають у водяній бані при температурі 60 °С протягом 10 хв, охолоджують і відразу хроматографують.

Колонка:

— розмір: 0.125 м × 4.6 мм;

— нерухома фаза: силікагель для хроматографії гексилсильний Р (5 мкм).

Рухома фаза: ацетонітрил Р – ацетатний буферний розчин рН 3.4 (1:99). Ацетатний буферний розчин рН 3.4 готують таким чином: розчиняють 6.01 г оцтової кислоти льодяної Р і 0.68 г натрію ацетату Р у 1000 мл води Р. Якщо необхідно, коригують вміст ацетонітрилу у рухомій фазі.

Швидкість рухомої фази: 1.5 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 273 нм.

Інжекція: 20 мкл; розчини порівняння (a), (c).

Час хроматографування: у 3 рази більше часу утримування основного піка.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (c):

— ступінь розділення: не менше 2.0 між піками цефуроксиму та домішки А.

Нормування:

— домішка А: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка, відповідного піка домішки А на хроматограмі розчину порівняння (c), не має перевищувати площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1.0 %);

— будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1.0 %);

— сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати 3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (3.0 %);

— не враховують: піки, площа яких не перевищує 0.1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0.1 %).

Вода (2.5.12). Не більше 3.5 %. Визначення проводять із 0.400 г змішаного вмісту 10 контейнерів, одержаного у випробуванні «Прозорість розчину».

Бактеріальні ендотоксини (2.6.14). Менше 0.1 М0/мг цефуроксиму, якщо лікарський засіб застосовують у максимальній разовій дозі 50.0 мг або менше цефуроксиму на кілограм маси тіла. Якщо лікарський засіб застосовують у максимальній разовій дозі більше 50.0 мг цефуроксиму на кілограм маси тіла, граничний вміст ендотоксинів розраховують, як зазначено у 5.1.10.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ*

Рідинна хроматографія (2.2.29) в умовах, описаних у випробуванні «Супровідні домішки», зі змінами.

Випробовуваний розчин. Точну наважку змішаного вмісту 10 контейнерів, одержаного у випробуванні «Прозорість розчину», розчиняють у воді Р до одержання розчину з концентрацією 1 мг/мл цефуроксиму.

Інжекція: 20 мкл, випробовуваний розчин і розчин порівняння (b).

Розраховують вміст $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ в контейнері, у перерахунку на середню масу вмісту контейнера, виходячи із заявленого вмісту $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$ у ФСЗ цефуроксиму натрію або cefuroxime sodium ВРСRS.

1 мг $C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$ відповідає 0.9508 мг $C_{16}H_{16}N_4O_8S$.

ДОМІШКИ

Домішки, що нормуються цією монографією, описані в монографії Cefuroxime Sodium Європейської Фармакопеї.

* Використано матеріали монографії Cefuroxime Injection Британської Фармакопеї.