

ЦЕФУРОКСИМУ АКСЕТИЛУ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ

Cefuroximi axetili tabulettae obductae

CEFUROXIME AXETIL TABLETS COATED

Цефуроксиму аксетилу таблетки, вкриті оболонкою, містять цефуроксиму аксетил.

Лікарський засіб має відповідати вимогам статті «Таблетки» та наведеним нижче вимогам.

Вміст цефуроксиму (C₁₆H₁₆N₄O₈S) в таблетці. Не менше 92.5 % і не більше 105.0 % від номінального вмісту.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

А. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24).

Підготування зразка: наважку порошку таблеток, еквівалентну 0.1 г цефуроксиму, струшують з 5 мл дихлорметану Р, фільтрують і упарюють фільтрат насухо. Використовують сухий залишок.

Відповідність: спектру ФСЗ цефуроксиму аксетилу.

В. Переглядають хроматограми, одержані при кількісному визначенні.

Результати: на хроматограмі випробовуваного розчину часи утримування піків цефуроксиму аксетилу діастереоізомерів А і В мають відповідати часам утримування піків цефуроксиму аксетилу діастереоізомерів А і В на хроматограмі розчину порівняння (с).

ВИПРОБУВАННЯ

Розчинення* (2.9.3).

Середовище розчинення: 0.1 М розчин хлористоводневої кислоти; 900 мл.

Обладнання: прилад 2, швидкість обертання 50 об/хв.

Час розчинення: 45 хв.

Випробовуваний розчин. Готують розведенням аліквоти фільтрату 0.1 М розчином хлористоводневої кислоти до одержання розчину з очікуваною концентрацією цефуроксиму, близькою до концентрації розчину порівняння.

Розчин порівняння. Готують розчин ФСЗ цефуроксиму аксетилу або cefuroxime axetil ВРСRS у 0.1 М розчині хлористоводневої кислоти з концентрацією від 0.01 мг/мл до 0.02 мг/мл цефуроксиму.

Компенсаційний розчин. 0.1 М розчин хлористоводневої кислоти.

Оптичну густина (2.2.25) випробовуваного розчину та розчину порівняння вимірюють за довжини хвилі 278 нм відносно компенсаційного розчину.

Нормування: не менше 75 % (Q) від номінального вмісту C₁₆H₁₆N₄O₈S.

Однорідність дозованих одиниць (2.9.40). Витримують вимоги.

Супровідні домішки.* Рідинна хроматографія (2.2.29).

Розчини готують безпосередньо перед використанням.

Випробовуваний розчин. 5 таблеток диспергують з розчином 23 г/л амонію дигідрофосфату Р, рН якого доведено до 2.4 фосфорною кислотою Р, який додають з розрахунку 10 мл/г відносно номінального вмісту цефуроксиму. Відразу додають 375 мл метанолу Р, енергійно струшують протягом 10 хв, витримують в ультразвуковій бані протягом 10 хв і доводять об'єм розчину метанолом Р до 500.0 мл. Центрифугують аліквоту одержаного розчину зі швидкістю 2500 об/хв протягом 5 хв. Точно виміряний об'єм надосадової рідини розводять рухомою фазою до одержання розчину з концентрацією 0.25 мг/мл цефуроксиму.

Розчин порівняння (а). Для одержання домішки А *in situ* 5 мл випробовуваного розчину нагрівають при температурі 60 °С протягом 1 год.

Розчин порівняння (б). Для одержання домішки В *in situ* 5 мл випробовуваного розчину витримують в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм протягом 24 год.

Розчин порівняння (с). Готують розчин з концентрацією 0.3 мг/мл ФСЗ цефуроксиму аксетилу або cefuroxime axetil ВРСRS у рухомій фазі.

Колонка:

— розмір: 0.25 м × 4.6 мм;

— нерухома фаза: силікагель для хроматографії три-метилсілільний Р (5 мкм).

Рухома фаза: метанол Р — розчин 23 г/л амонію дигідрофосфату Р (38:62). Якщо необхідно, коригують склад рухомої фази.

Швидкість рухомої фази: 1.2 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 278 нм.

Інжекція: 20 мкл; випробовуваний розчин і розчини порівняння (а), (б).

Відносне утримування до цефуроксиму аксетилу діастереоізомеру А: цефуроксиму аксетилу діастереоізомеру В — близько 0.9; домішки А — близько 1.2; домішки В — 1.7 та 2.1.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (а):

— *ступінь розділення:* не менше 1.5 між піками цефуроксиму аксетилу діастереоізомеру А та домішки А.

Розраховують вміст домішок методом внутрішньої нормалізації (2.2.46) на хроматограмі випробовуваного розчину.

Нормування:

— *домішка А:* сума площ пари піків, відповідних пікам домішки А на хроматограмі розчину порівняння (а), має бути не більше 2.0 %;

— *домішка В:* сума площ пари піків, відповідних пікам домішки В на хроматограмі розчину порівняння (б), має бути не більше 1.5 %;

— *будь-яка інша домішка:* площа піка будь-якої іншої домішки має бути не більше 1.0 %.

Вода ******(2.5.12). Не більше 6.0 %. Визначення проводять із 0.300 г порошку таблеток.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ*

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

Інжекція: 20 мкл; випробовуваний розчин і розчин порівняння (с).

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (с):

— *ступінь розділення:* не менше 1.5 між піками цефуроксиму аксетилу діастереоізомерів А і В.

Розраховують вміст $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ в таблетці, у перерахунку на суму площ двох піків цефуроксиму аксетилу діастереоізомерів А і В, виходячи із заявленого вмісту $C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$ у ФСЗ цефуроксиму аксетилу або cefuroxime axetil ВРСRS.

1 мг $C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$ відповідає 0.8313 мг $C_{16}H_{16}N_4O_8S$.

ДОМІШКИ

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

* Використано матеріали монографії Cefuroxime Axetil Tablets Британської Фармакопеї

** Використано матеріали монографії Cefuroxime Axetil Tablets Фармакопеї США