

# ЦЕТИРИЗИНУ РОЗЧИН ОРАЛЬНИЙ

## Cetirizini solutio peroralis

### CETIRIZINE ORAL SOLUTION

Цетиризину розчин оральний є розчином цетиризину дигідрохлориду в підходящому ароматизованому середовищі.

*Лікарський засіб має відповідати вимогам загальної статті «Рідкі лікарські засоби для орального застосування» та наведеним нижче вимогам.*

**Вміст цетиризину дигідрохлориду (C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>Cl<sub>3</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).** Не менше 90.0 % і не більше 110.0 % від номінального вмісту.

### ІДЕНТИФІКАЦІЯ

**A.** Тонкошарова хроматографія (2.2.27).

*Випробовуваний розчин.* Розчин оральний розводять, якщо необхідно, водою Р до одержання розчину з концентрацією 1 мг/мл цетиризину дигідрохлориду та фільтрують крізь нейлоновий фільтр із діаметром пор 0.45 мкм.

*Розчин порівняння (a).* Готують розчин ФСЗ цетиризину дигідрохлориду у воді Р з концентрацією 1 мг/мл цетиризину гідрохлориду.

*Розчин порівняння (b).* Готують розчин ФСЗ цетиризину дигідрохлориду і ФСЗ хлорфенаміну малеату у воді Р з концентрацією по 1 мг/мл кожного.

*Пластинка:* ТШХ-пластинка із шаром силікагелю F<sub>254</sub> Р.

*Рухома фаза:* аміаку розчин Р – метанол Р – метиленхлорид Р (1:10:90).

*Нанесення:* 5 мкл.

*Відстань, що має пройти рухома фаза:* 2/3 довжини пластинки.

*Висушування:* у потоці холодного повітря.

*Виявлення:* в УФ-світлі за довжини хвилі 254 нм.

*Придатність хроматографічної системи:* розчин порівняння (b):

— на хроматограмі мають виявлятися дві чітко розділені плями.

*Результати:* на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром; не враховують будь-які плями, що відповідають допоміжним речовинам.

**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 (a).

### ВИПРОБУВАННЯ

**pH\*** (2.2.3). Від 4.5 до 5.5.

**Супровідні домішки.\*** Рідинна хроматографія (2.2.29).

*Випробовуваний розчин.* Зважену кількість розчину орального розводять, якщо необхідно, рухомою фазою А до одержання розчину з концентрацією 0.2 мг/мл цетиризину дигідрохлориду та фільтрують крізь нейлоновий фільтр із діаметром пор 0.45 мкм.

*Розчин порівняння (a).* 1.0 мл випробовуваного розчину доводять рухомою фазою А до об'єму 100.0 мл. 2.0 мл одержаного розчину доводять рухомою фазою А до об'єму 10.0 мл.

*Розчин порівняння (b).* 2.5 мл розчину порівняння (a) доводять рухомою фазою А до об'єму 10.0 мл.

*Розчин порівняння (c).* Готують розчин з концентрацією 0.2 мг/мл cetirizine impurity standard ВРСRS у рухомій фазі А.

*Колонка:*

— розмір: 0.25 м × 4.6 мм;

— нерухома фаза: силікагель для хроматографії октадецилсилільний Р (5 мкм);

— температура: 30 °С.

*Рухома фаза:*

— рухома фаза А: ацетонітрил Р – вода Р, рН якої попередньо доведено до 1.5 фосфорною кислотою Р, (17:83);

— рухома фаза В: ацетонітрил Р – вода Р, рН якої попередньо доведено до 1.5 фосфорною кислотою Р, (35:65);

Час (хв)	Рухома фаза А (% об/об)	Рухома фаза В (% об/об)
0–50	100 → 0	0 → 100
50–53	0	100
53–54	0 → 100	100 → 0
54–60	100	0

*Швидкість рухомої фази:* 1.0 мл/хв.

*Детектування:* спектрофотометрично за довжини хвилі 230 нм.

*Інжекція:* 20 мкл.

*Ідентифікація домішок:* використовують хроматограму, що додається до cetirizine impurity standard ВРСRS, і хроматограму розчину порівняння (c) для ідентифікації піків домішок А, В і G.

**Придатність хроматографічної системи:** розчин порівняння (с):

— *ступінь розділення:* не менше 1.5 між піками цетиризину та домішки В.

**Нормування:**

— *поправковий коефіцієнт:* для розрахунку вмісту домішки А площу піка зазначеної домішки на хроматограмі випробовуваного розчину множать на 0.7;

— *домішки А, В, G:* на хроматограмі випробовуваного розчину площу піка кожної домішки не має перевищувати 1.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0.3 %);

— *будь-яка інша домішка:* на хроматограмі випробовуваного розчину площу піка будь-якої іншої домішки не має перевищувати площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0.2 %);

— *сума домішок:* на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (1.0 %);

— *не враховують:* піки, площа яких менше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0.05 %).

— *ступінь розділення:* не менше 1.5 між піками цетиризину та домішки В.

Розраховують вміст  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$  в розчині орального виходячи із заявленого вмісту  $C_{21}H_{27}Cl_3N_2O_3$  у ФСЗ цетиризину дигідрохлориду або cetirizine hydrochloride ВРСRS.

## ДОМІШКИ

Домішки, що нормуються цією монографією, описані в монографії Cetirizine Hydrochloride Європейської Фармакопеї.

\* Використано матеріали монографії Cetirizine Oral Solution Британської Фармакопеї.

## КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ\*

Рідинна хроматографія (2.2.29).

**Випробовуваний розчин.** Зважену кількість розчину орального розводять рухомою фазою до одержання розчину з концентрацією 0.02 мг/мл цетиризину дигідрохлориду та фільтрують крізь нейлоновий фільтр із діаметром пор 0.45 мкм.

**Розчин порівняння (а).** Готують розчин ФСЗ цетиризину дигідрохлориду або cetirizine hydrochloride ВРСRS у рухомій фазі з концентрацією 0.02 мг/мл цетиризину гідрохлориду.

**Розчин порівняння (b).** Готують розчин з концентрацією 0.2 мг/мл cetirizine impurity standard ВРСRS у рухомій фазі.

**Колонка:**

— *розмір:* 0.25 м × 4.6 мм;

— *нерухома фаза:* силікагель для хроматографії октадецилсилільний Р (5 мкм);

— *температура:* 30 °С.

**Рухома фаза:** ацетонітрил Р — розчин 0.34 г/л калію дигідрофосфату Р, рН якого попередньо доведено до 1.5 фосфорною кислотою Р (30:70).

**Швидкість рухомої фази:** 1.0 мл/хв.

**Детектування:** спектрофотометрично за довжини хвилі 230 нм.

**Інжекція:** 20 мкл.

**Придатність хроматографічної системи:** розчин порівняння (b):