

БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТУ КРЕМ

Betamethasoni valeras cremor

BETAMETHASONE VALERATE CREAM

Бетаметазону валерату крем містить бетаметазону валерат у підходящій основі.

Препарат має відповідати вимогам монографії «М'які препарати для на шкірного застосування» та наведеним нижче вимогам.

Вміст бетаметазону (C₂₂H₂₉FO₅). Не менше 90.0 % і не більше 110.0 % від вмісту бетаметазону, зазначеного в маркуванні.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

А. Тонкошарова хроматографія (2.2.27).

Випробовуваний розчин. Наважку крему, еквівалентну 0.5 мг бетаметазону, диспергують у 20 мл суміші метанол Р – вода Р (80:20) за допомогою нагрівання на водяній бані, поки метанольно-водна суміш не почне закипати. Ретельно струшують, охолоджують у льодяній бані протягом 30 хв і центрифугують. До 10 мл надосадової рідини додають 3 мл води Р, 5 мл хлороформу Р, перемішують, потім енергійно струшують. Залишають до розділення шарів і випарюють хлороформний шар у потоці азоту за допомогою обережного нагрівання насухо. Залишок розчиняють у 1 мл хлороформу Р.

Розчин порівняння (а). Готують розчин із концентрацією 0.3 мг/мл ФСЗ ДФУ бетаметазону валерату або betamethasone valerate ВРСРС у хлороформі Р.

Розчин порівняння (б). Готують суміш рівних об'ємів випробовуваного розчину й розчину порівняння (а).

Пластинка: ТШХ-пластинка із шаром силікагелю G Р.

Рухома фаза: етанол Р – ацетон Р – хлороформ Р (5:10:100).

Нанесення: 10 мкл.

Відстань, що має пройти рухома фаза: 15 см від лінії старту.

Висушування: на повітрі.

Виявлення: пластинку нагрівають за температури 105 °С протягом 5 хв і обприскують, поки вона гаряча, тетразолієвого синього розчином лужним Р^N.

Результати:

— на хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями

на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за кольором;
— пляма на хроматограмі розчину порівняння (б) є однією компактною плямою.

В. Переглядають хроматограми, одержані під час кількісного визначення.

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

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29).

Випробовуваний розчин (а). До точної наважки крему, еквівалентної 2 мг бетаметазону, додають 100 мл гарячого гексану Р, струшують протягом 2 хв і охолоджують. Суміш екстрагують 20 мл етанолу (96 %) Р і фільтрують етанольний шар крізь абсорбувальну вату, попередньо промиту етанолом (75 %, об/об) Р. Повторюють екстракцію гексанової суміші двічі порціями по 10 мл етанолу (75 %, об/об) Р, фільтруючи кожний екстракт крізь ту саму абсорбувальну вату. До об'єднаного екстракту додають 5.0 мл розчину з концентрацією 0.72 мг/мл ФСЗ ДФУ беклометазону дипропіонату або beclometasone dipropionate ВРСРС (внутрішній стандарт) і доводять етанолом (75 %, об/об) Р до об'єму 50.0 мл.

Випробовуваний розчин (б). До точної наважки крему, еквівалентної 2 мг бетаметазону, додають 100 мл гарячого гексану Р, струшують протягом 2 хв і охолоджують. Суміш екстрагують 20 мл етанолу (96 %) Р і фільтрують етанольний шар крізь абсорбувальну вату, попередньо промиту етанолом (75 %, об/об) Р. Повторюють екстракцію гексанової суміші двічі порціями по 10 мл етанолу (75 %, об/об) Р, фільтруючи кожний екстракт крізь ту саму абсорбувальну вату. Об'єднаний екстракт доводять етанолом (75 %, об/об) Р до об'єму 50.0 мл.

Розчин порівняння. До 10.0 мл розчину з концентрацією 0.24 мг/мл ФСЗ ДФУ бетаметазону валерату або betamethasone valerate ВРСРС і 0.012 мг/мл ФСЗ ДФУ бетаметазону 21-валерату (домішка Е) в етанолі (80 %, об/об) Р додають 5.0 мл розчину з концентрацією 0.72 мг/мл ФСЗ ДФУ беклометазону дипропіонату або beclometasone dipropionate ВРСРС (внутрішній стандарт) в етанолі (80 %, об/об) Р і доводять етанолом (80 %, об/об) Р до об'єму 50.0 мл.

Колонка:

— розмір: 0.10 м × 5.0 мм;

— нерухома фаза: силікагель для хроматографії октадецилсилільний Р (5 мкм)⁽¹⁾;

— температура: 60 °С.

Рухома фаза: етанол Р – вода Р (42:58).

1) Наприклад, Spherisorb ODS 1.

Швидкість рухомої фази: 2.0 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 238 нм.

Інжекція: 20 мкл.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння:

— *ступінь розділення:* не менше 1.0 між піками бетаметазону валерату (час утримування — приблизно 5 хв) і бетаметазону 21-валерату (час утримування — приблизно 7 хв); якщо потрібно, коригують склад рухомої фази.

Обчислюють вміст $C_{22}H_{29}FO_5$ у кремі, враховуючи заявлений вміст $C_{22}H_{29}FO_5$ у *ФСЗДФУбетаметазону валерату* або *betamethasone valerate BPCRS*.

Монографію розроблено на основі монографії Betamethasone Valerate Cream Британської Фармакопеї.