

БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТУ РОЗЧИН НАШКІРНИЙ

Betamethasoni valeras solutio ad usum dermicum

BETAMETHASONE VALERATE CUTANEUS SOLUTION

Бетаметазону валерату розчин нашкірний містить бетаметазону валерату у підходящій основі.

Препарат має відповідати вимогам монографії «Рідкі препарати для нашкірного 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 розчину нашкірного, еквівалентну 1 мг бетаметазону, диспергують у 5 мл суміші метанол Р – вода Р (80:20) за допомогою нагрівання на водяній бані, поки метанольно-водна суміш не почне закипати. Енергійно струшують, охолоджують у льодяній бані й фільтрують. Фільтрат поміщають у ділильну лійку, додають 0.5 мл води Р і 1 мл хлороформу Р, ретельно струшують і залишають до розділення шарів. Використовують хлороформний шар.

Розчин порівняння (а). Готують розчин із концентрацією 0.5 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 виявлятися 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). Точну наважку розчину нашкірного, еквівалентну 3 мг бетаметазону, диспергують у суміші 10.0 мл етанолу (65 %, об/об) Р і 50 мл гексану Р, струшують протягом 2 хв і фільтрують етанольний шар крізь абсорбувальну вату, попередньо промиту етанолом (65 %, об/об) Р. Повторюють екстракцію гексанової суміші двічі порціями по 5.0 мл етанолу (65 %, об/об) Р, фільтруючи кожний екстракт крізь ту саму абсорбувальну вату. До об'єднаного екстракту додають 5.0 мл розчину з концентрацією 1.1 мг/мл ФСЗ ДФУ беклометазону дипропіонату або beclometasone dipropionate ВРСРС (внутрішній стандарт) в етанолі (65 %, об/об) і перемішують.

Випробовуваний розчин (б). Точну наважку розчину нашкірного, еквівалентну 3 мг бетаметазону, диспергують у суміші 10.0 мл етанолу (65 %, об/об) Р і 50 мл гексану Р, струшують протягом 2 хв і фільтрують етанольний шар крізь абсорбувальну вату, попередньо промиту етанолом (65 %, об/об) Р. Повторюють екстракцію гексанової суміші двічі порціями по 5.0 мл етанолу (65 %, об/об) Р, фільтруючи кожний екстракт крізь ту саму абсорбувальну вату. До об'єднаного екстракту додають 5.0 мл етанолу (65 %, об/об) Р і перемішують.

Розчин порівняння. До 20.0 мл розчину з концентрацією 0.18 мг/мл ФСЗ ДФУ бетаметазону валерату або betamethasone valerate ВРСРС і 0.010 мг/мл ФСЗ ДФУ бетаметазону 21-валерату або betamethasone 21-valerate ВРСРС (домішка Е) в етанолі (65 %, об/об) Р додають 5.0 мл розчину з концентрацією 1.1 мг/мл ФСЗ ДФУ беклометазону дипропіонату або beclometasone dipropionate ВРСРС (внутрішній стандарт) в етанолі (65 %, об/об) Р.

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 розчині нашкірному, враховуючи заявлений вміст $C_{22}H_{29}FO_5$ у ФСЗ ДФУ бетаметазону валерату або *betamethasone valerate* ВРСРС.

Монографію розроблено на основі монографії Betamethasone Valerate Lotion Британської Фармакопеї.