

ЦИКЛОПЕНТОЛАТУ ОЧНІ КРАПЛІ

Cyclopentolati guttae ophthalmicae

CYCLOPENTOLATE EYE DROPS

Циклопентолату очні краплі є стерильним розчином циклопентолату гідрохлориду у воді очищеній.

Препарат має відповідати вимогам монографії «Очні препарати» й наведеним нижче вимогам.

Вміст циклопентолату гідрохлориду (C₁₇H₂₆ClNO₃). Не менше 90.0 % і не більше 110.0 % від вмісту циклопентолату гідрохлориду, зазначеного в маркуванні.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24).

Підготування випробовуваного зразка. До об'єму очних крапель, еквівалентному 25 мг циклопентолату гідрохлориду, додають *аміаку розчин розведений Р2* до лужної реакції, потім негайно додають 50 мл *ефіру Р* й екстрагують. Екстракт промивають 5 мл *води Р* і фільтрують крізь *натрію сульфат безводний Р*. Фільтрат упарюють насухо. Залишок досліджують у *вазелиновому маслі Р*.

Відповідність: спектр *ФСЗ ДФУ циклопентолату гідрохлориду*, обробленого, як зазначено в сертифікаті, або *referens spectrum of cyclopentolate (RS 078)* Британської Фармакопеї.

ВИПРОБУВАННЯ

рН (2.2.3). Від 3.0 до 5.5.

Супровідні домішки. Тонкошарова хроматографія (2.2.27).

Випробовуваний розчин. Очні краплі розводять, якщо потрібно, *водою Р*, щоб одержати розчин із концентрацією 5 мг/мл циклопентолату гідрохлориду.

Розчин порівняння (а). 1 мл випробовуваного розчину доводять *водою Р* до об'єму 50 мл.

Розчин порівняння (б). 1 мл випробовуваного розчину доводять *водою Р* до об'єму 200 мл.

Пластинка: ТШХ-пластинка із шаром силікагелю *G Р*.

Рухома фаза: *аміаку розчин концентрований Р* – *вода Р* – *бутилацетат* – *2-пропанол Р* (5:15:30:50).

Нанесення: 20 мкл.

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

Висушування: за температури 120 °С протягом 5 хв.

Виявлення: пластинку обприскують *сірчаною кислотою розчином 10 % (об/об) спиртовим^N*, нагрівають за температури 120 °С протягом 30 хв і переглядають в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм.

Нормування: на хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (2 %) і тільки одна пляма може бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (б) (0.5 %).

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29).

Розчин внутрішнього стандарту. Готують розчин 2.5 мг/мл *хлорфенолу Р* (внутрішній стандарт) у *метанолі Р*.

Випробовуваний розчин (а). Об'єм очних крапель, еквівалентний 20 мг циклопентолату гідрохлориду, доводять рухомою фазою до об'єму 10.0 мл.

Випробовуваний розчин (б). До об'єму очних крапель, еквівалентному 20 мг циклопентолату гідрохлориду, додають 4.0 мл розчину внутрішнього стандарту й доводять рухомою фазою до об'єму 10.0 мл.

Розчин порівняння. Готують розчин із концентрацією 5 мг/мл *ФСЗ ДФУ циклопентолату гідрохлориду* або *cyclopentolate hydrochloride ВРСRS* у *воді Р*. До 4.0 мл одержаного розчину додають 4.0 мл розчину внутрішнього стандарту й доводять рухомою фазою до об'єму 10.0 мл.

Колонка:

— *розмір:* 0.20 м × 4.6 мм;

— *нерухома фаза:* *силікагель для хроматографії октадецилсилільний, ендкепований Р* (10 мкм)⁽¹⁾.

Рухома фаза: розчин 31.2 г/л *натрію дигідрофосфату Р* – *метанол Р* (45:55), доводять рН суміші до 3.0 *фосфорною кислотою Р*.

Швидкість рухомої фази: 2.0 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 254 нм.

Інжекція: 20 мкл.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння:

— *ступінь розділення:* не менше 4.0 між піками циклопентолату і внутрішнього стандарту.

1) Наприклад, Nucleosil C18.

Обчислюють вміст $C_{17}H_{26}ClNO_3$ в очних краплях, враховуючи заявлений вміст $C_{17}H_{26}ClNO_3$ у ФСЗДФУциклопентолату гідрохлориду або *cyclopentolate hydrochloride* ВРСРS.

Монографію розроблено на основі монографії *Cyclopentolate Eye Drops* Британської Фармакопеї.

ПРОЕКТ