

ГІДРОКСИКАРБАМІДУ КАПСУЛИ

Hydroxycarbamidi capsulae

HYDROXYCARBAMIDE CAPSULES

Гідроксикарбаміду капсули містять гідроксикарбамід.

Препарат має відповідати вимогам монографії «Капсули» й наведеним нижче вимогам.

Вміст гідроксикарбаміду (CH₄N₂O₂) у капсулі. Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % від вмісту гідроксикарбаміду, зазначеного в маркуванні.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

A. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні (2.2.24).

Підготування випробовуваного зразка. До наважки вмісту капсул, еквівалентної 30 мг гідроксикарбаміду, додають 10 мл метанолу Р, струшують і фільтрують. Фільтрат випарюють насухо. Залишок сушать за температури 60 °С і тиску 2 кПа протягом 3 год.

Відповідність: спектр ФСЗ ДФУ гідроксикарбаміду або *referens spectrum of hydroxycarbamide (RS 184)* Британської Фармакопеї.

B. Переглядають хроматограми, одержані в кількісному визначенні.

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

ВИПРОБУВАННЯ

Сечовина. Тонкошарова хроматографія (2.2.27).

Випробовуваний розчин. До наважки вмісту капсул, еквівалентної 0.5 г гідроксикарбаміду, додають 10 мл води Р, струшують протягом 15 хв і фільтрують крізь фільтр зі скловолонна.

Розчин порівняння (а). Готують розчин із концентрацією 0.25 мг/мл сечовини Р у воді Р.

Розчин порівняння (б). Готують розчин із концентрацією 50 мг/мл ФСЗ ДФУ гідроксикарбаміду або *hydroxycarbamide BPCRS* і 0.25 мг/мл сечовини Р у воді Р.

Пластинка: ТШХ-пластинка із шаром силікагелю Р.

Рухома фаза: піридин Р – вода Р – етилацетат Р (1:1:5); струшують, залишають до розділення шарів і використовують верхній шар.

Нанесення: 10 мкл.

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

Висушування: на повітрі.

Виявлення: пластинку обприскують розчином 10 г/л диметиламінобензальдегіду Р в 1 М хлористоводневій кислоті.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (б):

— на хроматограмі мають виявлятися дві чітко розділені плями.

Нормування: на хроматограмі випробовуваного розчину пляма, що відповідає сечовині, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (а) (0.5 %).

Гідроксиламін. Рідинна хроматографія (2.2.29).

Випробовуваний розчин. До наважки вмісту капсул, еквівалентної 0.1 г гідроксикарбаміду, додають 8 мл води Р, струшують протягом 5 хв, доводять водою Р до об'єму 10.0 мл і фільтрують крізь фільтр зі скловолонна.

Розчин порівняння (а). Готують розчин із концентрацією 10 мг/мл ФСЗ ДФУ гідроксикарбаміду або *hydroxycarbamide BPCRS* і 0.2 мг/мл гідроксиламіну гідрохлориду Р.

Розчин порівняння (б). Готують розчин із концентрацією 1 мг/мл ФСЗ ДФУ гідроксикарбаміду або *hydroxycarbamide BPCRS* і 10 мг/мл гідроксиламіну гідрохлориду Р у воді Р.

Колонка:

— розмір: 0.25 м × 4.6 мм;

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

Рухома фаза: метанол Р – вода Р (5:95).

Швидкість рухомої фази: 0.5 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 214 нм.

Інжекція: 20 мкл.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (б):

— ступінь розділення: не менше 2.0 між піками гідроксикарбаміду й гідроксиламіну.

Нормування: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка гідроксиламіну не має перевищувати площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (1 %).

1) Наприклад, Spherisorb ODS.

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29).

Випробовуваний розчин. До точної наважки вмісту капсул, еквівалентної 1 г гідроксикарбаміду, додають 450 мл *води Р*, струшують протягом 5 хв, витримують в ультразвуковій бані протягом 30 хв, доводять *воду Р* до об'єму 500.0 мл, перемішують і фільтрують крізь фільтр зі скловолокна. До 1.0 мл фільтрату додають 1.0 мл *води Р*.

Розчин порівняння (а). Готують розчин із концентрацією 1 мг/мл *ФСЗ ДФУ гідроксикарбаміду* або *hydroxycarbamide ВРСRS* у *воді Р*.

Розчин порівняння (б). Готують розчин із концентрацією 1 мг/мл *ФСЗ ДФУ гідроксикарбаміду* або *hydroxycarbamide ВРСRS* і 4 мг/мл *гідроксиламіну гідрохлориду Р* у *воді Р*.

Колонка:

— *розмір:* 0.25 м × 4.6 мм;

— *нерухома фаза:* силікагель для хроматографії октадецилсилільний, ендкепований *Р* (5 мкм)⁽²⁾.

Рухома фаза: *вода Р*.

Швидкість рухомої фази: 0.5 мл/хв.

Детектування: спектрофотометрично за довжини хвилі 214 нм.

Інжекція: 20 мкл.

Придатність хроматографічної системи: розчин порівняння (б):

— *ступінь розділення:* не менше 1.0 між піками гідроксикарбаміду й гідроксиламіну.

Обчислюють вміст $\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2$ в капсулі, у перерахунку на середню масу вмісту капсули, враховуючи заявлений вміст $\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2$ у *ФСЗ ДФУ гідроксикарбаміду* або *hydroxycarbamide ВРСRS*.

Монографію розроблено на основі монографії Hydroxycarbamide Capsules Британської Фармакопеї.

2) Наприклад, Spherisorb ODS 2.