

# МІКОНАЗОЛУ КРЕМ

## Miconazoli cremor

### MICONAZOLE CREAM

Міконазолу крем містить міконазолу нітрат у підходящій основі.

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

**Вміст міконазолу нітрату (C<sub>18</sub>H<sub>15</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>).** Не менше 95.0% і не більше 105.0 % від вмісту міконазолу нітрату, зазначеного в маркуванні.

### ІДЕНТИФІКАЦІЯ

**А.** Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому і видимому діапазонах (2.2.25).

*Випробовуваний розчин.* До наважки крему, еквівалентної 40 мг міконазолу нітрату, додають 20 мл суміші сірчана кислота розведена Р – метанол Р (1:4), перемішують, потім струшують із двома порціями гексану Р по 50 мл кожна, відкидаючи органічний шар. До водної фази додають аміаку розчин розведений Р2 до лужної реакції та екстрагують двома порціями хлороформу Р по 40 мл кожна. Об'єднують хлороформні екстракти й додають 5 г натрію сульфату безводного Р, струшують, фільтрують і доводять хлороформом Р до об'єму 100 мл. 50 мл одержаного хлороформного екстракту випарюють насухо. Залишок розчиняють у 50 мл суміші 0.1 М розчин хлористоводневої кислоти – метанол Р (1:9).

*Спектральний діапазон:* від 230 нм до 400 нм.

*Максимуми поглинання:* за довжин хвиль 264 нм, 272 нм і 280 нм.

**В.** 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.

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

*Випробовуваний розчин.* До наважки крему, еквівалентної 50 мг міконазолу нітрату, додають 30 мл суміші рівних об'ємів метанолу Р і тетрагідрофурану Р, струшують протягом 30 хв, доводять тією самою сумішшю розчинників до об'єму 50.0 мл і фільтрують крізь фільтр зі скловолонна.

*Розчин порівняння (а).* 5.0 мл випробовуваного розчину доводять сумішшю рівних об'ємів метанолу Р і

тетрагідрофурану Р до об'єму 100.0 мл. 5.0 мл одержаного розчину доводять тією самою сумішшю розчинників до об'єму 100.0 мл.

*Розчин порівняння (б).* Готують розчин із концентрацією 0.025 мг/мл ФСЗ ДФУ міконазолу нітрату або miconazole nitrate ВРСRS і 0.025 мг/мл ФСЗ ДФУ еконазолу нітрату або econazole nitrate ВРСRS у суміші рівних об'ємів метанолу Р і тетрагідрофурану Р.

**Колонка:**

— розмір: 0.10 м × 4.6 мм;

— нерухома фаза: силікагель для хроматографії октадецилсилільний, ендкепований Р (3 мкм)<sup>(1)</sup>.

*Рухома фаза:* розчин 6 г/л амонію ацетату Р у суміші ацетонітрил Р – метанол Р – вода Р (300:320:380).

*Швидкість рухомої фази:* 2.0 мл/хв.

*Детектування:* спектрофотометрично за довжини хвилі 235 нм.

*Інжекція:* 20 мкл.

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

— ступінь розділення: не менше 10 між піками міконазолу та еконазолу; якщо потрібно, коригують склад рухомої фази.

**Нормування:**

— будь-яка домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка будь-якої домішки не має перевищувати площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0.25 %);

— сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ піків усіх домішок не має перевищувати двох площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0.5 %).

### КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Рідинна хроматографія (2.2.29) в умовах, описаних у випробуванні «Супровідні домішки».

*Випробовуваний розчин.* До точної наважки крему, еквівалентної 50 мг міконазолу нітрату, додають 30 мл суміші рівних об'ємів метанолу Р і тетрагідрофурану Р, струшують протягом 30 хв, доводять тією самою сумішшю розчинників до об'єму 50.0 мл і фільтрують крізь фільтр зі скловолонна.

*Розчин порівняння (а).* Готують розчин із концентрацією 1 мг/мл ФСЗ ДФУ міконазолу нітрату або miconazole nitrate ВРСRS у суміші рівних об'ємів метанолу Р і тетрагідрофурану Р.

*Розчин порівняння (б).* Готують розчин із концентрацією 0.025 мг/мл ФСЗ ДФУ міконазолу нітрату або miconazole nitrate ВРСRS і 0.025 мг/мл ФСЗ еконазолу нітрату або econazole nitrate ВРСRS у суміші рівних об'ємів метанолу Р і тетрагідрофурану Р.

1) Наприклад, Нуперсил 3 ODS.

---

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

— *ступінь розділення:* не менше 10 між піками міконазолу та еконазолу; якщо потрібно, коригують склад рухомої фази.

Обчислюють вміст  $C_{18}H_{15}Cl_4N_3O_4$  в кремні, враховуючи заявлений вміст  $C_{18}H_{15}Cl_4N_3O_4$  у ФСЗ ДФУ міконазолу нітрату або *miconazole nitrate* ВРСРС.

---

*Монографію розроблено на основі монографії Miconazole Cream Британської Фармакопеї.*

ПРОЕКТ