

Actualización

DIFENHIDRAMINA, CLORHIDRATO DE CÁPSULAS

Definición - Las Cápsulas de Clorhidrato de Difenhidramina deben contener no menos de 90,0 por ciento y no más de 110,0 por ciento de la cantidad declarada de $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ y deben cumplir con las siguientes especificaciones.

Sustancias de referencia

Clorhidrato de Difenhidramina SR-FA.

Impureza A de Difenhidramina: Clorhidrato de 2-(difenilmetoxi)-*N*-metiletanamina SR-FA.

CONSERVACIÓN

En envases de cierre perfecto.

ENSAYOS

Identificación

Examinar los cromatogramas obtenidos en *Valoración*. El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido a partir de la *Preparación muestra* se debe corresponder con el de la *Preparación estándar*.

Ensayo de disolución <320>

Procedimiento para muestreo unificado.

Aparato 1: 100 rpm.

Medio: agua; 500 mL.

Tiempo: 30 minutos.

Cumplido el tiempo especificado, extraer una alícuota de cada vaso, filtrar y diluir las mismas con *Medio*, si fuera necesario, y determinar la cantidad de $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ disuelta empleando la siguiente técnica.

Sistema cromatográfico, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Aptitud del sistema y Procedimiento - Proceder según se indica en *Valoración*.

Volumen de inyección - 50 μ L.

Solución estándar - Disolver una cantidad exactamente pesada de Clorhidrato de Difenhidramina SR-FA en *Medio* para obtener una solución de concentración similar a la de la *Solución muestra*.

Solución muestra - Combinar porciones filtradas de las alícuotas tomadas.

Tolerancia - No menos de 80 % (Q) de la cantidad declarada de $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ se debe disolver en 30 minutos.

Uniformidad de unidades de dosificación <740> Debe cumplir con los requisitos.

Control microbiológico de productos no obligatoriamente estériles <90>

Debe cumplir con los requisitos para productos terminados de administración oral.

VALORACIÓN

Sistema cromatográfico, Solución reguladora de fosfato, Diluyente, Solución A, Solución B, Fase móvil, Solución de aptitud del sistema, Preparación estándar y Aptitud del sistema - Proceder según se indica en *Valoración* en *Clorhidrato de Difenhidramina*.

Preparación madre de la muestra - Pesar y extraer el contenido de no menos de veinte cápsulas. Pesar exactamente una cantidad equivalente a 50 mg de clorhidrato de difenhidramina, transferir a un matraz aforado de 100 mL, disolver, completar a volumen con agua, mezclar y filtrar.

Preparación muestra - Diluir un volumen exactamente medido de *Preparación madre de la muestra* en *Diluyente* para obtener una solución de aproximadamente 0,07 mg por mL de clorhidrato de difenhidramina.

Procedimiento - Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 10 μ L) de la *Preparación estándar* y la *Preparación muestra*, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular la cantidad de $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ en las cápsulas de Clorhidrato de Difenhidramina, de acuerdo a la cantidad declarada