

# DEXAMETHASONI ACETAS SOLUTIO 1%

2014

## Dexamethason-acetát roztok 1%

### DEFINICE

Je to roztok dexamethason-acetátu ( $C_{24}H_{31}FO_6$ ;  $M_r$  434,50) v propylenglykolu ( $C_3H_8O_2$ ;  $M_r$  434,50).

*Obsah.* 0,95 % až 1,05 % sloučeniny  $C_{24}H_{31}FO_6$ .

### PŘÍPRAVA

Dexamethasoni acetas (0548) 1,00 g

Propylenglycolum (0430) ad 100,0 g

Dexamethason-acetát se dobře rozetře v předem zvážené 150 ml třence v malém množství propylenglykolu. Za stálého míchání se postupně přidává propylenglykol do celkového množství roztoku 100,0 g. Dobře promíchaný roztok se převede do lékovky z tmavého skla se zábrusovým uzávěrem.

### VLASTNOSTI

*Vzhled.* Čirá viskózní bezbarvá hygroskopická kapalina.

### ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI

#### A. Tenkovrstvá chromatografie (2.2.27).

*Zkoušený roztok.* 0,1 ml zkoušeného přípravku se zředí směsí objemových dílů *methanolu R* a *dichlormethanu R* (1 + 9) na 1 ml.

*Porovnávací roztok (a).* 20 mg *dexamethason-acetátu CRL* se rozpustí ve 2 ml *propylenglykolu R* a zředí se směsí objemových dílů *methanolu R* a *dichlormethanu R* (1 + 9) na 20 ml.

*Porovnávací roztok (b).* 10 mg *kortison-acetátu R* se rozpustí v porovnávacím roztoku (a) a zředí se jím na 10 ml.

*Stacionární fáze.* Deska s vrstvou *silikagelu GF<sub>254</sub> pro TLC R*.

*Mobilní fáze.* Směs připravená přidáním směsi objemových dílů *vody R* a *methanolu R* (1,2 + 8) ke směsi objemových dílů *etheru R* a *dichlormethanu R* (15 + 77).

*Nanášení.* 5 µl.

*Vyvíjení.* Po dráze 15 cm.

*Sušení.* Na vzduchu.

*Detekce A.* Pozoruje se v ultrafialovém světle při 254 nm.

*Hodnocení A.* Hlavní skvrna na chromatogramu zkoušeného roztoku odpovídá hlavní skvrně na chromatogramu porovnávacího roztoku (a).

*Detekce B.* Vrstva se postříká *kyselinou sírovou v ethanolu RS* a zahřívá se 10 min (nebo do objevení skvrn) při 120 °C. Po ochlazení se vrstva pozoruje v denním světle a v ultrafialovém světle při 366 nm.

*Hodnocení B.* Hlavní skvrna na chromatogramu zkoušeného roztoku odpovídá polohou a barvou v denním světle a fluorescencí v ultrafialovém světle při 366 nm a velikostí hlavní skvrně na chromatogramu porovnávacího roztoku (a).

*Test způsobilosti.* Na chromatogramu porovnávacího roztoku (b) jsou dvě zřetelně oddělené skvrny.

**B.** Zkouška Index lomu (viz Zkoušky na čistotu) je zároveň zkouškou totožnosti (*propylenglykol*).

## ZKOUŠKY NA ČISTOTU

**Vzhled.** Zkoušený přípravek je čirý (2.2.1) a bezbarvý (2.2.2, *Metoda II*).

**Index lomu** (2.2.6). 1,431 až 1,433.

## STANOVENÍ OBSAHU

Absorpční spektrofotometrie v ultrafialové a viditelné oblasti (2.2.25).

*Zkoušený roztok.* 0,100 g se v 50ml odměrné baňce rozpustí v *ethanolu 96% R* a zředí se jím na 50,0 ml.

*Porovnávací roztok.* 0,010 g *dexamethason-acetátu CRL* se v 50ml odměrné baňce rozpustí v *ethanolu 96% R* a zředí se jím na 50,0 ml. 2,5 ml tohoto roztoku se zředí *ethanolem 96% R* na 25,0 ml.

Změří se absorbance (2.2.25) obou roztoků v maximu při 238,5 nm.

*Hodnocení.* Absorbance zkoušeného roztoku není větší než absorbance porovnávacího roztoku.

Obsah  $C_{24}H_{31}FO_6$  v procentech se vypočítá za použití deklarovaného obsahu *dexamethason-acetátu CRL*.

## DOBA POUŽITELNOSTI

6 měsíců, při skladování ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C a za chránění před světlem.