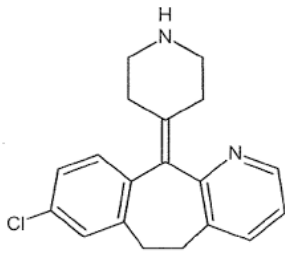


DESLORATADINA



3
4
5 $C_{19}H_{19}ClN_2$ PM: 310,82 100643-71-8

6 **Definición** - 8-Cloro-11-(piperidin-4-iliden)-
7 6,11-dihidro-5H-benzo[5,6]ciclohepta[1,2-
8 b]pirideno. Debe contener no menos de 98,0 por
9 ciento y no más de 102,0 por ciento de $C_{19}H_{19}ClN_2$,
10 calculado sobre la sustancia anhidra y debe cumplir
11 con las siguientes especificaciones.

12 **Caracteres generales** - Polvo blanco o casi
13 blanco. Fácilmente soluble en etanol; poco soluble
14 en heptano; prácticamente insoluble en agua.
15 Presenta polimorfismo.

16 **Sustancias de referencia** - Desloratadina SR-
17 FA; Desloratadina para aptitud del sistema SR-FA,
18 conteniendo impureza A ((11RS)-8-cloro-11-
19 (piperidin-4-il)-6,11-dihidro-5H-benzo[5,6]ciclo-
20 hepta[1,2-b]pirideno) e impureza B ((11RS)-8-cloro-
21 11-(1,2,3,6-tetrahidropiridin-4-il)-6,11-dihidro-5H-
22 benzo[5,6]ciclohepta[1,2-b]pirideno).

53 transferir

54 a un matraz aforado de 25 mL, disolver y
55 completar a volumen con *Fase móvil*. Transferir 5,0
56 mL de esta solución a un matraz aforado de 50 mL,
57 completar a volumen con *Fase móvil* y mezclar.

58 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
59 Cromatografiar la *Solución de aptitud del sistema* y
60 registrar las respuestas de los picos según se indica
61 en *Procedimiento*: la resolución *R* entre los picos de
62 desloratadina e impureza B no debe ser menor a 2,0.
63 El tiempo de retención del pico correspondiente a
64 desloratadina debe ser aproximadamente 21
65 minutos.

66 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
67 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente
68 100 μ L) de las *Solución estándar* y de la *Solución*
69 *muestra*, registrar los cromatogramas durante 2,5
70 veces el tiempo de retención de desloratadina y
71 medir las respuestas de todos los picos. Identificar
72 los picos que pudieran aparecer en el cromatograma
73 de la *Solución muestra* y calcular el porcentaje de
74 impurezas presentes en la porción de Desloratadina
75 en ensayo en relación al pico de Desloratadina de la

23 CONSERVACIÓN

24 En envases bien cerrados.

25 ENSAYOS

26 Identificación

27 **A** - Absorción infrarroja <460>. *En fase*
28 *sólida*.

29 [NOTA: si el espectro obtenido en fase sólida
30 presenta diferencias con respecto al estándar,
31 disolver por separado la sustancia en ensayo y la
32 sustancia de referencia en metil isobutil cetona,
33 evaporar hasta sequedad y registrar nuevamente
34 los espectros].

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

40 Pureza cromatográfica

41 *Sistema cromatográfico, Solución A, Fase*
42 *móvil* - Proceder según se indica en *Valoración*.

43 *Solución de aptitud del sistema* - Disolver 4
44 mg de Desloratadina para aptitud del sistema SR-
45 FA en 5,0 mL de *Fase móvil*. Transferir 1 mL de
46 esta solución a un matraz aforado de 10 mL y
47 completar a volumen con *Fase móvil*.

48 *Solución estándar* - Preparar una solución
49 que contenga 0,08 μ g de Desloratadina SR-FA
50 por mL de *Fase móvil*.

51 *Solución muestra* - Pesar exactamente
52 alrededor de 20 mg de Desloratadina,

76 *Solución estándar*, de acuerdo a lo indicado en la
77 siguiente tabla. Para el cálculo del contenido de las
78 impurezas A y B multiplicar por un factor de 1,6.
79 Descartar cualquier pico con una respuesta menor a
80 0,05 %.

<i>Sustancia relacionada</i>	<i>Tiempo de retención relativo</i>	<i>Límite (%)</i>
impureza A	0,8	0,2
impureza B	0,9	0,3
Desloratadina	1,0	-
individual desconocida	-	0,10
totales	-	0,4

81 Determinación de agua <120>

82 No más de 0,5 % de su peso, determinado en 250
83 mg de sustancia.

84 Determinación del residuo de ignición <270>

85 No más de 0,2 %, determinado en 0,5 g de
86 sustancia.

87

88

VALORACIÓN

89 *Sistema cromatográfico* - Emplear un equipo
90 para cromatografía de líquidos con un detector
91 ultravioleta ajustado a 280 nm; y una columna de
92 25 cm × 4,6 mm con fase estacionaria constituida
93 por octadecilsilano químicamente unido a partículas
94 de sílice de 4 µm de diámetro. Mantener la columna
95 aproximadamente a 35 °C. El caudal debe ser
96 aproximadamente 1,0 mL por minuto.

97 *Solución A* - Pesar exactamente alrededor de
98 0,865 g de dodecil sulfato de sodio, transferir a un
99 matraz aforado de 1.000 mL y disolver en agua.
100 Agregar 0,5 mL de ácido trifluoracético y completar
101 a volumen con agua. Homogeneizar.

102 *Fase móvil* - Solución A y acetonitrilo (57:43).
103 Hacer los ajustes necesarios (ver *Aptitud del sistema*
104 en 100. *Cromatografía*).

105 *Aptitud del sistema* (ver 100. *Cromatografía*) -
106 Cromatografiar la *Preparación muestra* y registrar
107 las respuestas de los picos según se indica en
108 *Procedimiento*: el factor de simetría del pico de
109 Desloratadina debe estar comprendido entre 0,5 y
110 1,5.

111 *Preparación estándar* - Pesar exactamente
112 alrededor de 20 mg de Desloratadina SR-FA,
113 transferir a un matraz aforado de 25 mL, disolver,
114 completar a volumen con *Fase móvil* y mezclar.
115 Transferir 5,0 mL de esta solución a un matraz
116 aforado de 50 mL, completar a volumen con *Fase*
117 *móvil* y mezclar.

144

145

118 *Preparación muestra* - Pesar exactamente
119 alrededor de 20 mg de Desloratadina, transferir
120 a un matraz aforado de 25 mL, disolver,
121 completar a volumen con *Fase móvil* y mezclar.
122 Transferir 5,0 mL de esta solución a un matraz
123 aforado de 50 mL, completar a volumen con
124 *Fase móvil* y mezclar.

125 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el
126 cromatógrafo volúmenes iguales
127 (aproximadamente 100 µL) de la *Preparación*
128 *estándar* y de la *Preparación muestra*, registrar
129 los cromatogramas y medir las respuestas de los
130 picos principales. Calcular el porcentaje de
131 C₁₉H₁₉ClN₂ presente en la porción de
132 Desloratadina en ensayo en relación al pico de
133 Desloratadina de la *Preparación estándar*.

134

135

136 **Firma en conformidad con el documento**
137 **para Foro (Reunión 15.06.23)**

138

139

140

141

142 **Firmo en conformidad para su**
143 **socialización en Opinión Pública**