

1 Actualización

2 **DIFENHIDRAMINA,**  
3 **CLORHIDRATO DE**  
4 **CÁPSULAS**

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

10 **Sustancias de referencia**

11 Clorhidrato de Difenhidramina SR-FA.  
12 Impureza A de Difenhidramina: Clorhidrato de  
13 2-(difenilmetoxi)-N-metiletanamina SR-FA.

14 **CONSERVACIÓN**

15 En envases de cierre perfecto.

16 **ENSAYOS**

17 **Identificación**

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

23 **Ensayo de disolución <320>**

24 *Procedimiento para muestreo unificado.*

25 *Aparato 1:* 100 rpm.

26 *Medio:* agua; 500 mL.

27 *Tiempo:* 30 minutos.

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

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

37 *Volumen de inyección* - 50  $\mu L$ .

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

43 *Solución muestra* - Combinar porciones filtradas  
44 de las alícuotas tomadas.

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

48 **Uniformidad de**

49 **unidades de dosificación <740>** Debe cumplir con  
50 los requisitos.

51 **Control microbiológico de productos no**  
52 **obligatoriamente estériles <90>**

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

55 **VALORACIÓN**

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

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

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

73 *Procedimiento* - Inyectar por separado en el  
74 cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente  
75 10  $\mu L$ ) de la *Preparación estándar* y la *Preparación*  
76 *muestra*, registrar los cromatogramas y medir las  
77 respuestas de los picos principales. Calcular la  
78 cantidad de  $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$  en las cápsulas de  
79 Clorhidrato de Difenhidramina, de acuerdo a la  
80 cantidad declarada

81

82