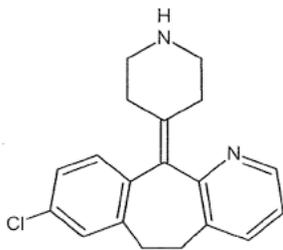


# DESLORATADINA



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  $\mu$ 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  $\mu$ 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 C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>ClN<sub>2</sub> 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**