**Трифлуоперазина гидрохлорид, ФС**

**раствор для внутримышечного**

**введения**

**Трифлуоперазин,**

**раствор для внутримышечного**

**введения**

**Solutio Trifluoperazini hydrochloridi,**

**ad intramuscular Взамен ВФС 42-798-94**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат трифлуоперазина гидрохлорид, раствор для внутримышечного введения. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и нижеприведенным требованиям.

Содержит не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества трифлуоперазина гидрохлорида C21H24F3N3S·2HCl.

**Описание**. Содержание раздела приводится в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

**Подлинность**. *1.* *Спектрофотометрия*. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида в области длин волн от 220 до 275 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»).

*2. Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора трифлуоперазина гидрохлорида по положению, интенсивности поглощения при УФ-детекции и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (В) (раздел «Родственные примеси»).

**Прозрачность.** Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность.** Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 4,5 до 5,5 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Механические включения**

*Видимые частицы*. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

*Невидимые частицы*. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ацетон – диэтиламин – циклогексан 10:10:80.

*Испытуемый раствор*. Объем раствора, содержащий около 6 мг трифлуоперазина гидрохлорида, помещают в пробирку с притертой пробкой, прибавляют 1,5 мл 10 % раствора натрия гидроксида и 3 мл эфира. Пробирку встряхивают в течение 2 мин и оставляют до разделения фаз. После разделения используют эфирное извлечение.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (А)*. 20 мг стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде, доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (Б)*. 1,0 мл раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (А) помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора водой до метки.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (В).* 3,0 мл раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (А) помещают в пробирку с притертой пробкой, прибавляют 1,5 мл 10 % раствора натрия гидроксида и 3 мл эфира. Пробирку встряхивают в течение 2 мин и оставляют для разделения фаз. После разделения используют эфирное извлечение.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (Г).* 3,0 мл раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (Б) помещают в пробирку с притертой пробкой, прибавляют 1,5 мл 10 % раствора натрия гидроксида и 3 мл эфира. Пробирку встряхивают в течение 2 мин и оставляют для разделения фаз. После разделения используют эфирное извлечение.

На линию старта пластинки наносят 25 мкл (50 мкг) и 5 мкл (10 мкг) испытуемого раствора, 5 мкл (10 мкг) раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (В), 25 мкл (0,5 мкг), 15 мкл (0,3 мкг), 10 мкл (0,2 мкг) и 5 мкл (0,1 мкг) раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (Г).

Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 3 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80-90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе в течение 10 мин. После охлаждения до комнатной температуры пластинку просматривают в УФ-свете при 254 нм.

*Пригодность хроматографической системы.* Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (Г), содержащего 0,1 мкг трифлуоперазина гидрохлорида, четко видна зона адсорбции основного вещества.

На хроматограмме испытуемого раствора кроме зоны адсорбции основного вещества допускается наличие не более трех дополнительных зон адсорбции. Суммарное содержание примесей, при оценке по совокупности величины и интенсивности флуоресценции зон адсорбции примесей при сравнении с зонами адсорбции на хроматограммах растворов стандартного образца (Г) трифлуоперазина гидрохлорида, не должно превышать 1 %.

Хроматографический анализ следует проводить в защищенном от света месте.

**Извлекаемый объем.** Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 175 ЕЭ на 1 мг трифлуоперазина гидрохлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания препарат разводят до концентрации не более 0,02 мг/мл.

**Стерильность.**Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии.

*Испытуемый раствор*. Точный объем препарата, соответствующий около 2 мг трифлуоперазина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл и доводят объем раствора 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида*. Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 5 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора 0,01 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Раствор сравнения*. 0,01 М раствор хлористоводородной кислоты.

Содержание трифлуоперазина гидрохлорида в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A1* | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A0* | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида; |
|  | *a0* | **–** | навеска стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида, мг; |
|  | *V1* | **–** | объём препарата, взятый для приготовления испытуемого раствора, мл; |
|  | *P* | **–** | содержание трифлуоперазина гидрохлорида в стандартном образце трифлуоперазина гидрохлорида, %. |
|  | *L* | **–** | заявленное количество трифлуоперазина гидрохлорида в препарате, мг/мл. |

**Хранение**. В защищенном от света месте.