**Трифлуоперазина гидрохлорид, ФС**

**таблетки покрытые оболочкой**

**Трифлуоперазин,**

**таблетки покрытые оболочкой**

**Trifluoperazini hydrochloridum,**

**tabulettae Взамен ВФС 42-1798-88**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат трифлуоперазина гидрохлорид, таблетки, покрытые оболочкой. Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и ниже приведенным требованиям.

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

Описание. Содержание раздела приводится в соответствии с ОФС «Таблетки».

**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, полученной в испытании «Родственные примеси», по положению, интенсивности поглощения при УФ-детекции и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (А).

**Растворение**. Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» методом спектрофотометрии.

*Условия испытания*

|  |  |
| --- | --- |
| Аппарат: | «Вращающаяся корзинка»; |
| Среда растворения: | 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты; |
| Объем среды растворения: | 900 мл; |
| Температура: | 37 ± 0,5 °С; |
| Скорость вращения мешалки: | 100 об/мин; |
| Время растворения: | 30 мин. |

*Испытуемый раствор.* В каждый сосуд для растворения с предварительно нагретой средой растворения помещают одну таблетку. Через 30 мин отбирают пробу раствора и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. При необходимости полученный раствор разводят средой растворения до концентрации трифлуоперазина около 0,005 мг/мл.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида.* Около 50 мг (точная навеска) стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 500 мл, растворяют в 200 мл среды растворения и доводят объем раствора этим же растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора средой растворения до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения*. 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 256 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Количество трифлуоперазина, перешедшее в раствор, в процентах (*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; |
|  | *P* | **–** | содержание трифлуоперазина гидрохлорида в стандартном образце трифлуоперазина гидрохлорида, %; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество трифлуоперазина в одной таблетке, мг. |
|  | *407,51* | **–** | молекулярная масса трифлуоперазина; |
|  | *480,43* | **–** | молекулярная масса трифлуоперазина гидрохлорида. |

Через 30 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) трифлуоперазина C21H24F3N3S.

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF254.

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

*Испытуемый раствор*. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 20 мг трифлуоперазина, растворяют в 4 мл спирта 96 %.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (А).* 50 мг стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 20 мл спирта 96 %, встряхивают до полного растворения. Доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (Б).* 5,0 мл раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (А) помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (В).* 5,0 мл раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида (Б) помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, доводят объем раствора спиртом 96 % до метки.

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

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 (В) 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 всех растворов стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида, не должно превышать 1 %.

Зоны адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

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

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

*Испытуемый раствор.* Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 50 мг трифлуоперазина, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 100 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты, встряхивают до полной распадаемости таблеток. Доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки и фильтруют, отбрасывая первые порции фильтрата. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

*Раствор стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида.* Около 59 мг (точная навеска) стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в 100 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 2,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до метки.

Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор сравнения*. 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца трифлуоперазина гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 256 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержания трифлуоперазина C21H24F3N3S в одной таблетке 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; |
|  | *a1* | **–** | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание трифлуоперазина гидрохлорида в стандартном образце трифлуоперазина гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество трифлуоперазина в одной таблетке, мг. |
|  | *407,51* | **–** | молекулярная масса трифлуоперазина; |
|  | *480,43* | **–** | молекулярная масса трифлуоперазина гидрохлорида. |

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