**Зуклопентиксола деканоат ФС**

**Зуклопентиксол**

**Zuclopenthixol decanoate Вводится впервые**

[2-(4-{3-[(9*Z*)-2-Хлор-9*H*-тиоксантен-9-илиден]пропил}пиперазин-1-ил)этил]деканоат



|  |  |
| --- | --- |
| C32H43ClN2O2S | М.м. 555,2 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % зуклопентиксола деканоата C32H43ClN2O2S в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Желтоватая вязкая маслянистая жидкость.

**Растворимость**. Очень мало растворима в воде, очень легко растворима в спирте 96 % и метиленхлориде.

**Подлинность.** *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в виде жидкой пленки, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца зуклопентиксола деканоата.

**Прозрачность раствора.** Субстанция должна быть прозрачной (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»). Все растворы защищают от света и используют свежеприготовленными.

*Раствор натрия докузата.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 8,89 г натрия докузата, растворяют в воде, перемешивая в течение 6-8 часов, и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Подвижная фаза (ПФ).* Фосфорная кислота—раствор натрия докузата—спирт 96 % 1:250:750.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 25 мг субстанции, растворяют в ацетонитриле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объем раствора ацетонитрилом до метки.

*Раствор стандартного образца примеси В.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5 мг стандартного образца примеси В, растворяют в ацетонитриле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Содержимое флакона стандартного образца зуклопентиксола для проверки пригодности хроматографической системы, содержащего примеси А, В и С, растворяют в 1,0 мл метанола.

Примечание.

Примесь A: [2-(4-{3-[(9*E*)-2-Хлор-9*H*-тиоксантен-9-илиден]пропил}пиперазин-1-ил)этил]деканоат ,CAS 55501-05-8;

примесь B: 2-Хлор-9*H*-тиоксантен-9-он, CAS 86-39-5;

примесь C:2-(4-{3-[(9*Z*)-2-Хлор-9*H*-тиоксантен-9-илиден]пропил}пиперазин-1-ил)этанол, CAS 53772-83-1.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный эндкепированный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 270 нм; |
| Объем пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 2-кратное от времени удерживания зуклопентиксола деканоата. |

Хроматографируют раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор стандартного образца примеси В, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Относительные времена удерживания соединений.* Зуклопентиксола деканоат – 1 (около 12 мин); примесь C ‒ около 0,4; примесь B ‒ около 0,5; примесь A ‒ около 1,1.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы:

– *разрешение* (*RS*) между пиками примесей C и B должно быть не менее 2,0;

– *разрешение* (*RS*) между пиками примеси A и зуклопентиксола деканоата должно быть не менее 2,5.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограммераствора для проверки разделительной способности хроматографической системы:

– площадь пика примеси A не должна превышать 1,3 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,3 %);

– площадь пика примеси B не должна превышать 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца примеси В (не более 0,2 %);

– площадь пика примеси С не должна превышать 0,3 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,3 %);

– площадь пика любой другой примеси не должна превышать 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать 1,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,5 %);

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,05 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании, способ 3». Около 1,0 г (точная навеска) субстанции, высушивают до постоянной массы при температуре 60 °С и остаточном давлении 0,7 кПа.

**Сульфатная зола.** Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,46 ЕЭ на 1 мг зуклопентиксола деканоата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор 50 мг зуклопентиксола деканоата в 1,0 мл спирта 96 %.

**Стерильность.** Субстанция должна быть стерильной (ОФС «Стерильность»).

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,25 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты.

Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 27,76 мг зуклопентиксола деканоата C32H43ClN2O2S.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте. В условиях глубокого замораживания ниже −20 °С.