**Перфеназин ФС**

**Перфеназин**

**Perphenazinum Вводится впервые**

2-{4-[3-(2-Хлор-10*H*-фенотиазин-10-ил)пропил]пиперазин-1-ил}этанол



|  |  |
| --- | --- |
| C21H26ClN3OS | М.м.404,0 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % перфеназина C21H26ClN3OSв пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Белый или желтовато-белый кристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим метиленхлориде, растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в воде.

 \*Растворяется в разбавленных растворах хлористоводородной кислоты.

**Подлинность**. *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см–1по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца перфеназина.

**Температура плавления.** От 96 до 100 °С (ОФС «Температура плавления»).

**Прозрачность раствора.** Раствор 0,2 г субстанции в 10 мл метанола должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

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

*Подвижная фаза А (ПФА).* Ацетонитрил—натрия дигидрофосфата раствор 0,05 М 35:65.

*Подвижная фаза Б (ПФБ).* Ацетонитрил*.*

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 20,0 мг субстанции, растворяют в ПФА 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 объём раствора ПФА до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора ПФА до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Растворяют 2,0 мг стандартного образца перфеназина для проверки пригодности хроматографической системы (содержит примеси А и В) в 1,0 мл ПФА .

Примечание.

Примесь А: 2-{4-[3-(5-Оксо-2-хлор-10*H*-5λ4-фенотиазин-10-ил)пропил]пиперазин-1-ил}этанол,CAS 10078-25-8;

примесь В: 2-{4-[3-(10*H*-Фенотиазин-10-ил)пропил]пиперазин-1-ил}этанол, CAS 3533-97-9.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель октилсилильный, деактивированный по отношению к основаниям, для хроматографии, 4 мкм; |
| Температура колонки | 30 °С; |
| Скорость потока | 1,3 мл/мин;  |
| Детектор | спектрофотометрический, 245 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл |

*Режим хроматографирования*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Время, мин | ПФА, % | ПФБ, % |
| 0–5 | 100 | 0 |
| 5–10 | 100→80 | 0→20 |
| 10–33 | 80→30 | 20→70 |
| 33–48 | 30→100 | 70→0 |

Хроматографируют, раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Идентификация примесей.* Для идентификации пиков примесей А и В используются хроматограммы раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы и прилагаемая к стандартному образцу перфеназина для проверки пригодности хроматографической системы.

*Относительное время удерживания соединений*. Перфеназин – 1 (около 12 мин); примесь А – около 0,3; примесь В – около 0,8.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение (RS)* между пиками перфеназина и примеси В должно быть не менее 4,0.

*Поправочные коэффициенты.* Для расчёта содержания площадь пика примеси А умножается на 0,6.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси А не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %);

– площадь пика примеси В не должна превышать пятикратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

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

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать десятикратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 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 г (точная навеска) субстанции высушивают в вакууме при температуре 65 °С в течение 4 ч.

**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 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

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

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

Около 0,15 г субстанции (точная навеска) растворяют в 25 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 20,20 мг перфеназина C21H26ClN3OS.

**Хранение**. В защищённом от света месте.

\*Приводиться для информации.