**Перфеназина дигидрохлорид ФС**

**Перфеназина** **дигидрохлорид**

**Perphenazini dihydrochloridum Взамен ФС 42-1494-92**

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



|  |  |
| --- | --- |
| C21H26ClN3OS·2HCl | М.м.476,9 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % перфеназина дигидрохлорида C21H26ClN3OS·2HCl в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Белый или белый с сероватым оттенком кристаллический порошок.

\*Гигроскопичен. Темнеет на свету.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, мало растворим в спирте 95 %, нерастворим в хлороформе.

**Подлинность**

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

 *Испытуемый образец.* В 10 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,01 М растворяют 10,0 мг субстанции. Полученный раствора переносят в делительную воронку, прибавляют 1 мл натрия гидроксида раствора 0,1 М, перемешивают в течение 1 мин, прибавляют 5 мл метиленхлорида, встряхивают в течение 2 мин и оставляют до разделения слоёв. Верхний слой (водная фракция) отбрасывают, нижний слой (органическая фракция) помещают в делительную воронку, промывают 10 мл натрия гидроксида раствора 0,01 М, затем дважды промывают 10 мл воды при встряхивании в течение 2 мин, оставляют до разделения слоёв. Верхний слой (водная фракция) отбрасывают, нижний слой (органическая фракция) фильтруют через 1 г натрия сульфата безводного в колбу вместимостью 20 мл. Полученный раствор упаривают на водяной бане при температуре 40 оС досуха. Сухой остаток растворяют в 1 мл метиленхлорида.

Полученный раствор смешивают с 0,3 мг калия бромида в ступке, органический растворитель испаряют в токе азота в течение 15–30 мин, тщательно перемешивают сухой остаток и прессуют в диски.

2. *Спектрофотометрия*(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Спектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в хлористоводородной кислоты растворе 0,01 М в области длин волн от 230 до 280 нм должен иметь максимум при 254 нм.

Спектр поглощения 0,005 % раствора субстанции в хлористоводородной кислоты растворе 0,01 М в области длин волн от 280 до 380 нм должен иметь максимум при 306 нм.

*3. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Температура плавления.** От 217 до 223 °С (с разложением, ОФС «Температура плавления», метод 1, с предварительным подсушиванием).

**рН.** От 2,2 до 3,0 (2 % раствор субстанции в воде, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка.*Пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ).* Диэтиламин.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помешают 50,0 мг субстанции, растворяют в спирте 95 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора спиртом 95 % до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора сравнения и доводят объём раствора спиртом 95 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл раствора для проверки пригодности хроматографической системы (0,125 мкг), раствора сравнения (0,25 мкг) и испытуемого раствора (50 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами высушивают на воздухе, 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 до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы должна обнаруживается чёткая зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции на уровне зоны адсорбции раствора сравнения, не превышающей его по интенсивности поглощения и величине (не более 0,5 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1 г (точная навеска) субстанции высушивают до постоянной массы при температуре 105 °С.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**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 2 мл муравьиной кислоты безводной, прибавляют 20 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют с индикатором ( 0,3 мл малахитового зеленого раствора 0,5 %**)** до перехода окраски в жёлтую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 23,85 мг перфеназина дигидрохлорида C21H26ClN3OS.

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

\*Приводится для информации.