**Хлорпромазина гидрохлорид, таблетки ФС**

**Хлорпромазин, таблетки**

**Chlorpromazini hydrochloridum,**

**tabulettae Взамен ФС 42-2727-90**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат хлорпромазина гидрохлорид, таблетки (таблетки, покрытые пленочной оболочкой). Препарат должен соответствовать требованиям ОФС «Таблетки» и нижеприведенным требованиям.

Cодержит не менее 92,5 % и не более 107,5 % хлорпромазина гидрохлорида C17H19ClN2S∙HCl.

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

**Подлинность**

*1. Спектрофотометрия*. Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 230 до 350 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида и иметь максимумы при 254 нм и 307 нм (раздел «Количественное определение»).

*2.* *Тонкослойная хроматография.* Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, интенсивности поглощения и величине должна соответствовать основной зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида (А) (раздел «Родственные примеси»).

*3. Качественная реакция*. Навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,1 г хлорпромазина гидрохлорида взбалтывают с 10,0 мл воды в течение 3 мин и фильтруют. К 5,0 мл фильтрата прибавляют 0,5 мл натрия гидроксида раствора 10 %; должен выпасть осадок белого цвета. Через 5 мин раствор фильтруют. Фильтрат дает характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Растворение.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм».

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

Все растворы и пластинку с нанесенными пробами защищают от света, растворы используют свежеприготовленными.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Диэтиламин—ацетон––циклогексан 10:10:80.

*Растворитель*. Диэтиламин—метанол 5:95.

*Испытуемый раствор А*. К навеске порошка растертых таблеток, содержащей около 0,1 г хлорпромазина гидрохлорида, прибавляют 10,0 мл растворителя, обрабатывают ультразвуком в течение 5 мин и фильтруют.

*Испытуемый раствор Б*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл испытуемого раствора А и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца* *хлорпромазина гидрохлорида (А).* Около 20 мг стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца* *хлорпромазина гидрохлорида (Б)*. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 1,0 мл раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида (А) и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* Около 10 мг стандартного образца промазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и 0,5 мл раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида (А) и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида (Б) и доводят объём раствора растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора А (100 мкг), испытуемого раствора Б (20 мкг), раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида (А) (20 мкг), раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида (Б) (1 мкг), раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы и раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (0,5 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при длине волны 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если:

− на хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы четко видны две зоны адсорбции;

− на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы четко видна зона адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида (Б) (не более 1,0 %).

Суммарное содержание примесей не должно превышать 2,0 %.

Зону адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования». При использовании способа 1 определение проводят методом спектрофотометрии в условиях испытания «Количественное определение» со следующими изменениями.

*Испытуемый раствор*. Одну таблетку помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл растворителя, перемешивают до полного диспергирования таблетки, доводят объем раствора растворителем до метки и фильтруют. При необходимости полученный раствор разводят растворителем до концентрации хлорпромазина гидрохлорида около 5 мкг/мл.

Содержание хлорпромазина гидрохлоридаC17H19ClN2S∙HClв одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида, мг; |
|  | *F* | **–** | фактор дополнительного разведения испытуемого раствора; |
|  | *P* | **–** | содержание хлорпромазина гидрохлорида в стандартном образце хлорпромазина гидрохлорида, %; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество хлорпромазина гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Все растворы, содержащие хлорпромазина гидрохлорид, используют свежеприготовленным и защищают от света.

*Растворитель.* Хлористоводородной кислоты раствор 0,01 М.

*Испытуемый раствор*. Точную навеску порошка растертых таблеток, содержащую около 0,1 г хлорпромазина гидрохлорида, помещают в мерную колбу вместимостью 200 мл, прибавляют 100 мл растворителя, встряхивают в течение 10 мин, доводят объём раствора растворителем до метки и фильтруют. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида.* Около 10 мг (точная навеска) стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 20 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объём раствора растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* Растворитель.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 254 нм в кювете с толщиной слоя 1 см.

Содержание хлорпромазина гидрохлоридаC17H19ClN2S∙HClв одной таблетке в процентах от заявленного количества (*Х*) вычисляют по формуле:



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *A*1 | **–** | оптическая плотность испытуемого раствора; |
|  | *A*0 | **–** | оптическая плотность раствора стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида; |
|  | *a*1 | **–** | навеска порошка растертых таблеток, мг; |
|  | *a*0 | **–** | навеска стандартного образца хлорпромазина гидрохлорида, мг; |
|  | *P* | **–** | содержание хлорпромазина гидрохлорида в стандартном образце хлорпромазина гидрохлорида, %; |
|  | *G* | **–** | средняя масса одной таблетки, мг; |
|  | *L* | **–** | заявленное количество хлорпромазина гидрохлорида в одной таблетке, мг. |

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