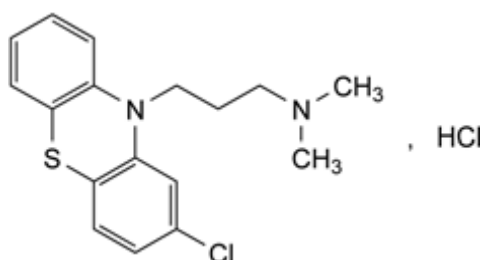


## CHLORPROMAZINI HYDROCHLORIDUM

Klórpromazin-hidroklorid



$C_{17}H_{20}Cl_2N_2S$   
[69-09-0]

$M_r$  355,3

### DEFINÍCIÓ

[3-(2-Klór-10*H*-fenotiazin-10-il)-*N,N*-dimetilpropán-1-amin]–hidroklorid.

*Tartalom:* 99,0–101,0% (száritott anyagra).

### SAJÁTSÁGOK

*Küllem:* fehér vagy csaknem fehér, kristályos por.

*Oldékonyság:* vízben nagyon bőségesen oldódik; etanolban (96%) bőségesen oldódik.

Levegő és fény hatására bomlik.

op: kb.196 °C.

### AZONOSÍTÁS

*Első azonosítás:* B, D.

*Második azonosítás:* A, C, D.

A. Ultraibolya és látható abszorpciós spektrofotometria (2.2.25). Az oldatokat erős fénytől védett helyen készítjük és az abszorbanciákat azonnal mérjük.

*Vizsgálati oldat:* 50,0 mg anyagot *R* tömény sósav 10,3 g/l-es oldatával 500,0 ml-re oldunk. Az oldat 5,0 ml-ét *R* tömény sósav 10,3 g/l-es oldatával 100,0 ml-re hígítjuk.

*Hullámhossztartomány:* 230–340 nm.

*Abszorpciós maximum:* 254 és 306 nm-en.

*Fajlagos abszorpciós együttható* ( $\epsilon$ ) a 254 nm-es abszorpciós maximumon: 890–960.

B. Infravörös abszorpciós spektrofotometria (2.2.24).

*Összehasonlítás:* CRS klórpromazin-hidrokloriddal.

C. Fenotiazin-származékok vékonyréteg-kromatográfiás azonossági vizsgálata (2.3.3): az összehasonlító oldatot CRS klórpromazin-hidrokloriddal készítjük.

D. A kloridion b) pont szerinti azonossági reakcióját elvégezve (2.3.1) az előírt változás észlelhető.

## VIZSGÁLATOK

**pH** (2.2.3): 3,5–4,5. A vizsgálatot fénytől védett helyen végezzük, és frissen készített oldatokat használunk. 1,0 g anyagot *R szén-dioxid-mentes vízzel* 10 ml-re oldunk.

**Rokon vegyületek.** Folyadékkromatográfia (2.2.29). *A vizsgálatot fénytől védett helyen végezzük, és frissen készített oldatokat használunk.*

*Vizsgálati oldat.* 40 mg vizsgálandó anyagot a mozgófázissal 100,0 ml-re oldunk.

*Összehasonlító oldat (a).* 4 mg *CRS klórpromazin-D-szennyezőt* a mozgófázissal 10,0 ml-re oldunk. Az oldat 1 ml-ét 1 ml vizsgálati oldattal elegyítjük és az elegyet a mozgófázissal 100,0 ml-re hígítjuk.

*Összehasonlító oldat (b).* 1,0 ml vizsgálati oldatot a mozgófázissal 20,0 ml-re hígítunk. Az oldat 1,0 ml-ét a mozgófázissal 10,0 ml-re hígítjuk.

*Összehasonlító oldat (c).* 4,0 mg *CRS klórpromazin-A-szennyezőt* a mozgófázissal 100,0 ml-re oldunk. Az oldat 1,0 ml-ét a mozgófázissal 100,0 ml-re hígítjuk.

*Összehasonlító oldat (d).* 4 mg *CRS promazin-hidrokloridot* (C-szennyező) és 4,0 mg *CRS klórpromazin-E-szennyezőt* a mozgófázissal 100,0 ml-re oldunk. Az oldat 1,0 ml-ét a mozgófázissal 100,0 ml-re hígítjuk.

*Oszlop:*

– *méretei:*  $l = 0,25 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 4,0 \text{ mm}$ ,

– *állófázis:* *R kromatográfias célra szánt, dezaktivált, oktilszililezett szilikagél* (5  $\mu\text{m}$ ).

*Mozgófázis:* *R tiodietilénlikolból* (0,2 térfogatrész), *R acetonitrilből* (50 térfogatrész) és *R tetrametileténdiaminnal* pH 5,3-re beállított *R trifluorecetsav* 0,5 %V/V-os oldatából (50 térfogatrész) készült elegy.

*Áramlási sebesség:* 1,0 ml/perc.

*Detektálás:* spektrofotométerrel, 254 nm-en.

*Injektálás:* 10  $\mu\text{l}$ .

*Kromatografálási idő:* a klórpromazin retenció idejének négyszerese.

*Relatív retenció:* a klórpromazinra (retenció ideje kb. 8 perc) vonatkoztatva: A-szennyező kb. 0,4; B-szennyező kb. 0,5; C-szennyező kb. 0,7; D-szennyező kb. 0,9; E-szennyező kb. 3,4.

*Rendszeralkalmasság:* a) összehasonlító oldat:

– *csúcselfbontás:* legalább 2,0, a D-szennyező és a klórpromazin között.

*Követelmények:*

– *A-szennyező:* csúcsterülete nem lehet nagyobb, mint a *c)* összehasonlító oldat kromatogramján látható megfelelő csúcs területe (0,1%);

– *B, C és D-szennyező:* csúcsterületük egyenként nem lehet nagyobb, mint a *b)* összehasonlító oldat kromatogramján látható főcsúcs 0,6-szerese (0,3%);

– *E-szennyező:* csúcsterülete nem lehet nagyobb, mint a *d)* összehasonlító oldat kromatogramján látható megfelelő csúcs területe (0,1%);

– *egyéb szennyezők:* csúcsterületük egyenként nem lehet nagyobb, mint a *b)* összehasonlító oldat kromatogramján látható főcsúcs területének 0,2-szerese (0,1%);

– *szennyezők összesen:* csúcsterületük összege nem lehet nagyobb, mint a *b)* összehasonlító oldat kromatogramján látható főcsúcs területének kétszerese (1,0%);

– *elhanyagolási határ*: a *b*) összehasonlító oldat kromatogramján látható főcsúcs területének 0,1-szerese (0,05%).

**Nehézfémek** (2.4.8/C): legfeljebb 10 ppm.

Az anyag 1,0 g-ját vizsgáljuk. Az összehasonlító oldatot 1 ml *R ólom-mértékoldattal* (10 ppm Pb) készítjük.

**Szárítási veszteség** (2.2.32): legfeljebb 0,5%. 1,000 g anyagot szárítószekrényben 105 °C-on szárítunk.

**Szulfáthamu** (2.4.14): legfeljebb 0,1%. 1,0 g anyagot vizsgálunk.

#### TARTALMI MEGHATÁROZÁS

Az anyag 0,250 g-ját 5,0 ml 0,1 M sósav-mérőoldat és 50 ml *R etanol* (96%) elegyében oldjuk. Az oldatot, potenciometriás végpontjelzést alkalmazva (2.2.20), 0,1 M nátrium-hidroxid-mérőoldattal titráljuk. Leolvassuk a két inflexiós pont közötti mérőoldatfogyást.

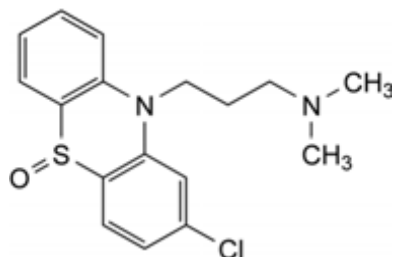
1 ml 0,1 M nátrium-hidroxid-mérőoldattal 35,53 mg C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>S egyenértékű.

#### ELTARTÁS

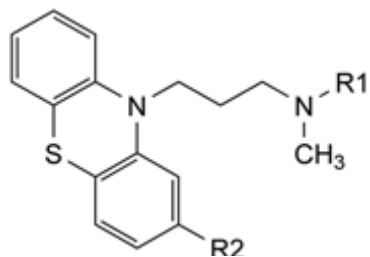
Légmentesen záró tartályban, fénytől védve.

#### SZENNYEZŐK

*Egyedi határértékhez kötött (specifikált) szennyezők: A, B, C, D, E.*



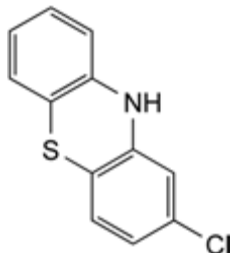
A. 3-(2-klór-10H-fenotiazin-10-il)-*N,N*-dimetilpropán-1-amin-*S*-oxid (klórpromazin-szulfoxid),



B. R<sub>1</sub> = [CH<sub>2</sub>]<sub>3</sub>-N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>, R<sub>2</sub> = Cl: *N*-[3-(2-klór-10H-fenotiazin-10-il)propil]-*N,N,N'*-trimetilpropán-1,3-diamin,

C. R<sub>1</sub> = CH<sub>3</sub>, R<sub>2</sub> = H: promazin,

D. R<sub>1</sub> = H, R<sub>2</sub> = Cl: 3-(2-klór-10H-fenotiazin-10-il)-*N*-metilpropán-1-amin (demetilklórpromazin),



E. 2-klór-10*H*-fenotiazin.