

Угол вращения. От $-0,10^\circ$ до $+0,10^\circ$ (5 % раствор субстанции в метаноле при длине кюветы 10 см, ОФС «Поляриметрия»).

pH. От 4,2 до 5,2 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Испытуемый раствор и растворы сравнения защищают от света и используют свежеприготовленными.

Подвижная фаза А. Триэтиламин – ацетонитрил – вода 2 : 400 : 600.

Подвижная фаза Б. Триэтиламин – ацетонитрил 2 : 1000.

Испытуемый раствор. Около 22 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 70,0 мл метанола и доводят объем раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

Раствор сравнения А. 5,0 мл испытуемого раствора доводят метанолом до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят метанолом до 50,0 мл.

Раствор сравнения Б. Около 5 мг (точная навеска) стандартного образца тиоридазина для проверки пригодности хроматографической системы (содержащего примеси А, В, С, D и Е) растворяют в 5,0 мл метанола и доводят тем же растворителем до объема 10,0 мл.

Примечание.

Примесь А: 10- $\{2-[(2RS)-1\text{-метилпиперидин-2-ил}]\text{этил}\}$ -2-метансульфонил-10H-5 λ^6 -фенотиазин-5,5-дион, CAS 100574-22-9;

примесь В: 10- $\{2-[(2RS)-1\text{-метилпиперидин-2-ил}]\text{этил}\}$ -2-метансульфинил-10H-фенотиазин, CAS 5588-33-0;

примесь С: 10- $\{2-[(2RS)-1\text{-метилпиперидин-2-ил}]\text{этил}\}$ -2-(метилсульфанил)-10H-5 λ^4 -фенотиазин-5-он, CAS 7776-05-8;

примесь D: 10- $\{2-[(2RS)-1\text{-метилпиперидин-2-ил}]\text{этил}\}$ -2-метансульфинил-10H-5 λ^4 -фенотиазин-5-он, CAS 53926-89-9;

примесь Е: 10- $\{2-[(2RS)-1\text{-метилпиперидин-2-ил}]\text{этил}\}$ -2-метансульфонил-10H-фенотиазин, CAS 14759-06-9.

Хроматографические условия

Колонка 25 × 0,40 см, эндкепированный октадецилсилил силикагель, устойчивый к действию оснований вплоть до pH 11 (C18), 5 мкм;

Температура колонки 25 °С;