**Метоциния йодид ФС**

**Метоциния йодид**

**Metocinii iodidum Взамен ФС 42-2880-92**

2-{[Гидрокси(дифенил)ацетил]окси}-*N*,*N*,*N*-триметилэтанаминия иодид



|  |  |
| --- | --- |
| C19H24INO3 | М.м. 441,3 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 100,5 % метоциния йодид C19H24INO3 в пересчете на сухое вещество.

Описание. Белый или белый со слегка желтоватым оттенком кристаллический порошок.

Растворимость. Умеренно растворим в воде, мало растворим и спирте 95 %, практически нерастворим в хлороформе.

Подлинность

*1.* *Качественная реакция.* При нагревании 50 мг субстанции с 2 мл концентрированной серной кислоты раствор окрашивается в пурпурно-красный цвет, При дальнейшем нагревании выделяются пары фиолетового цвета.

*2. Качественная реакция*. В пробирку помещают 0,1 г субстанции и 0,35 мл раствора дихромата калия в серной кислоте. Пробирку накрывают кусочком фильтровальной бумаги, смоченной свежеприготовленным 1 % раствором нитропруссида натрия и каплей пиперидина, и нагревают на пламени горелки. На фильтровальной бумаге появляется синее пятно.

*3. Качественная реакция.* 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды при температуре 30 °С. Полученный раствор даёт качественные реакции А и Б на йодиды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Температура плавления**. От 193 до 196 °C (ОФС «Температура плавления»).

**\*Прозрачность раствора**. Раствор 0,1 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**\*Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH**. От 5,5 до 7,0. (1,0 г субстанции встряхивают в 40 мл воды в течение 2 мин и фильтруют, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля F254.

*Подвижная фаза*. Бензол–ледяная уксусная кислота 9:5.

*Испытуемый раствор*. 0,200 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют при температуре 40–50 °С в 8 мл ацетонитрила, охлаждают до комнатной температуры и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения А*. 20,0 мг бензиловой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ацетонитриле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения Б*. 20,0 мг диметиламиноэтилбензилата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в ацетонитриле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят 20 мкл испытуемого раствора (400 мкг), 1 мкл раствора сравнения А (2 мкг), 0,6 мкл раствора сравнения А (1,2 мкг), 2 мкл раствора сравнения Б (4 мкг) и 1 мкл раствора сравнения Б (2 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм. Затем пластинку опрыскивают реактивом Драгендорфа, выдерживают в течение 10 мин и просматривают в видимом свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если:

– на хроматограмме 0,6 мкл раствора сравнения А в УФ-свете до опрыскивания четко видна зона адсорбции;

 – на хроматограмме 1 мкл раствора сравнения Б в видимом свете после опрыскивания четко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора:

– в УФ-свете до опрыскивания зона адсорбции бензиловой кислоты по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме 1 мкл раствора сравнения А (не более 0,5 %);

– в видимом свете после опрыскивания зона адсорбции диметиламиноэтилбензилата по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме 2 мкл раствора сравнения Б (не более 1,0 %).

**Йод**. В 20 мл воды при температуре 60 °С растворяют 0,5 г субстанции, прибавляют 0,5 мл 16,6 % раствора йодида калия и 1 мл раствора крахмала. Не должно появляться синее окрашивание.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфатная зола.** Не более 0,5 % (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 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

\*Бактериальные эндотоксины. Не более 175 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение.** Около 0,5 г (точная навеска) субстанции помешают в коническую колбу вместимостью 250 мл и растворяют при нагревании в 100 мл воды. Раствор охлаждают, прибавляют 5 мл 16 % азотной кислоты, 25 мл 0,1 М раствора нитрата серебра и избыток нитрата серебра титруют 0,1 М раствором тиоцианата аммония (индикатор – 2 мл 0,2 % раствор железа(III) аммония сульфата).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора нитрата серебра соответствует 44,13 мг метоциния йодида C19H24INO3.

**Хранение.** В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте.

\*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.