**Бензилдиметил-миристоиламино- ФС**

**пропиламмония хлорид моногидрат**

**Бензилдиметил-миристоиламино-**

**пропиламмония хлорид моногидрат**

**Benzyldimethyl-myristoylamino-**

**propylammonii chloridum monohydricum Вводится впервые**

*N*-Бензил-*N*,*N*-диметил-3-(тетрадеканамидо)пропан-1-аминий хлорид моногидрат



|  |  |
| --- | --- |
| C26H47ClN2O·H2O | М.м. 457,1 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлоридаC26H47ClN2O в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

**Описание**. Белый или белый с желтоватым оттенком мелкокристаллический порошок.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, спирте 96 % и хлороформе.

**Подлинность.**

*1. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения 0,06 % раствора субстанции в воде в области длин волн от 240 до 280 нм должен иметь максимумы при 257 нм, 262 нм и 268 нм, минимумы при 259 нм, 266 нм и плечо от 252 до 254 нм.

*2. Качественная реакция.* К 1 мл 1 % раствора субстанции прибавляют 1 каплю концентрированной хлористоводородной кислоты и 0,15 мл 5 % раствора калия хромата; должен образоваться аморфный осадок оранжевого цвета, нерастворимый в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 % и растворимый в растворе аммиака 10 %.

*3. Качественная реакция.* 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды, прибавляют 0,5 мл азотной кислоты разведённой 16 % и фильтруют. При выпадении в фильтрате осадка фильтруют повторно. Полученный фильтрат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**рН.** От 5,2 до 6,8 (0,1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля*.*

*Подвижная фаза (ПФ).* Диэтиламин—этилацетат 1:9.

*Испытуемый раствор.* 0,1 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор сравнения А.* 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. Срок годности раствора – 1 сут.

*Раствор сравнения Б.* 0,5 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. Срок годности раствора – 1 сут.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (100 мкг), раствора сравнения А (1 мкг) и раствора сравнения Б (0,5 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат 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, опрыскивают модифицированным реактивом Драгендорфа и просматривают при дневном свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения Б на линии старта чётко видна зона адсорбции действующего вещества оранжевого цвета.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на линии старта на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

**Вода.** От 4,0 % до 5,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,4 г (точная навеска) субстанции.

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», Определение тяжёлых металлов в зольном остатке органических лекарственных средств). Определение проводят в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл ледяной уксусной кислоты, прибавляют 5 мл 5 % раствора ртути(II) ацетата, перемешивают и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до появления голубого окрашивания (индикатор – одна капля 0,1 % раствора кристаллического фиолетового).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 43,91 мг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоня хлорида C26H47ClN2O.

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