**Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат ФС**

**Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат**

**Oxyaethylammonii methylphenoxyacetas Взамен ФС 42-3848-99**

(2-Метилфенокси)уксусная кислота—2,2',2''-нитрилотриэтанол (1/1)



|  |  |
| --- | --- |
| C9H10O3·C6H15NO3 | М.м. 315,36 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % оксиэтиламмония метилфеноксиацетата C9H10O3·C6H15NO3 в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество.

**Описание**. Белый или белый с желтоватым или коричневатым оттенком кристаллический порошок.

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте 96 %, очень мало или практически нерастворим в хлороформе.

**Подлинность.**

*1.* *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать рисунку спектра стандартного образца оксиэтиламмония метилфеноксиацетата (Приложение).

*2.* *Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).Спектр поглощения 0,01 % раствора субстанции в воде в области длин волн от 230 до 300 нм должен иметь максимумы при 270 нм, 276 нм, минимумы при 242 нм, 274 нм.

*3. Качественная реакция.* 50 мг субстанции растворяют в 1 мл натрия гидроксида раствора 10 %, прибавляют 0,1 мл калия тетрайодомеркурата щелочной раствор (реактив Несслера) и нагревают; должен выпасть осадок.

**Температура плавления.** От 80,5 до 84,5 °C (ОФС «Температура плавления»).

**pH.** От 5,0 до 7,0 (10 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»). Все растворы используют свежеприготовленными.

*Раствор трифторуксусной кислоты.* В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 600 мл воды, прибавляют 0,8  мл трифторуксусной кислоты и доводят объём раствора водой до метки.

*Растворитель.* Ацетонитрил—вода 3:7

*Подвижная фаза (ПФ).* Метанол—ацетонитрил—раствор трифторуксусной кислоты 13:27:60.

*Испытуемый раствор.* Около 30 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в растворителе и доводят объём раствора тем же растворителем до метки и фильтруют.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,5 мл полученного раствора и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* Около 5 мг (точная навеска) субстанции помещают в пробирку, растворяют в 0,2 мл 3 % перекиси водорода и выдерживают на водяной бане при температуре 90 °С в течение 1 ч. К полученному раствору прибавляют 10 мл растворителя и фильтруют.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель фенил-гексильный для хроматографии, 5 мкм; |
| Температура колонки | 40 °С; |
| Скорость потока | 1,5 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 270 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 3-кратное от времени удерживания основного вещества. |

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор сравнения, испытуемый раствор

*Пригодность хроматографической системы*. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение (RS)* между пиками оксиэтиламмония метилфеноксиацетата и ближайшей примеси с площадью пика более 0,1 % пика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата должно быть не менее 2,0;

На хроматограмме раствора сравнения:

˗ *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата должно быть не менее 10;

˗ *фактор асимметрии* пика (*AS*) оксиэтиламмония метилфеноксиацетата должен быть не более 2,0;

˗ *относительное стандартное отклонение* площади пика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата должно быть не более 1,5 % (3 определения);

На хроматограмме испытуемого раствора:

˗ *фактор асимметрии* пика (*AS*) оксиэтиламмония метилфеноксиацетата должен быть не более 2,0;

˗ *относительное стандартное отклонение* площади пика оксиэтиламмония метилфеноксиацетата должно быть не более 1,5 % (3 определения);

˗ *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику оксиэтиламмония метилфеноксиацетата, должна составлять не менее 10000 теоретических тарелок.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси не должна превышать утроенную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,15 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать десятикратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %)

**Вода.** Не более 0,5 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 2,5 г (точная навеска) субстанции.

**Хлориды.** Не более 0,03 % (ОФС «Хлориды»). 0,2 г субстанции растворяют в 30 мл воды, прибавляют 0,5 мл азотной кислоты, перемешивают и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Микробиологическая чистота**.В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

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

Около 0,25 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл уксусной кислоты ледяной, прибавляют 10 мл ацетона и титруют 0,1 Мрастворомхлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором (2 капли 0,2 % раствора тропеолина ОО) до перехода окраски в малиновую.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 31,54 мг оксиэтиламмония метилфеноксиацетата C9H10O3·C6H15NO3.

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