**Суксаметония хлорид дигидрат ФС**

**Суксаметония хлорид**

**Suxamethonii chloridum dihydricus Вводится впервые**

2,2'-[Бутандиоилбис(окси)]бис(*N*,*N*,*N*-триметилэтанаминия) дихлорид дигидрат



|  |  |
| --- | --- |
| C14H30Cl2N2O4∙2H2O | М.м. 397,34 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % суксаметония хлорида C14H30Cl2N2O4 в пересчете на безводное вещество.

**Описание**. Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха.

\*Гигроскопичен.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96 %, 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 спектру стандартного образца суксаметония хлорида.

*2. Качественная реакция.* В 1 мл воды растворяют 25 мг субстанции, прибавляют 0,1 мл кобальта хлорида раствора 1 % и 0,1 мл калия ферроцианида раствора 5,3 %; должна появиться зеленая окраска.

*3. Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Температура плавления.** От 159 до 163 °C (ОФС «Температура плавления»).

**pH.** От 4,0 до 5,0 (0,5 % раствор в воде, свободной от углерода диоксида, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Прозрачность раствора**. Раствор 1,0 г субстанции в 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, должен выдерживать сравнение с эталоном I (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора.** 4 млраствора, полученного в испытании «Прозрачность раствора», разводят водой, свободной от углерода диоксида, до 10 мл. Раствор должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»).

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем целлюлозы для хроматографии (2).

*Подвижная фаза (ПФ)*. Муравьиная кислота безводная—вода—бутанол 10:40:50. Реактивы смешивают, смесь встряхивают в течение 10 мин, оставляют отстояться, затем используют верхний слой.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,4 г субстанции, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

*Стандартный раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,4 г стандартного образца суксаметония хлорида и 2,0 мг холина хлорида, растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора и стандартного раствора. Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе до исчезновения следов растворителя, 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 опрыскивают реактивом Драгендорфа.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме стандартного раствора четко видны две зоны адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора любая дополнительная зона адсорбции не должна превышать по величине и интенсивности окраски зону адсорбции, соответствующую холину хлориду на хроматограмме стандартного раствора (не более 0,5 %).

**Вода**. От 8,0 до 10,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,3 г (точная навеска) субстанции.

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

**Тяжелые металлы**. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые 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 1,25 ЕЭ на 1 мг суксаметония хлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

**Количественное определение**. Около 0,15 г (точная навеска) растворяют в 50 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М хлорной кислоты соответствует 18,07 мг суксаметония хлорида C14H30Cl2N2O4.

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

\*Приводится для информации.