МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Октенидина дигидрохлорид ФС**

**Октенидин**

**Octenidini dihydrochloridum Вводится впервые**

1,1'-Декан-1,10-диилбис[N-октилпиридин-4(1H)-имина] дигидрохлорид



|  |  |
| --- | --- |
| C36H62N4·2HCl | М.м. 623,8 |

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % октенидина дигидрохлорида C36H62N4·2HCl в пересчёте на сухое вещество.

**Описание**. Белый или почти белый мелкокристаллический порошок.

**Растворимость**. Очень легко растворим в метаноле, легко растворим в метиленхлориде и спирте 96 %, практически нерастворим в диметилформамиде.

**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 (Приложение).

*2. Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»)*.* Спектр поглощения 0,001 % раствора субстанции в воде в области длин волн от 200 до 350 нм должен иметь максимумы при 212 нм и 281 нм и минимумы при 204 нм и 231 нм. В качестве раствора сравнения используют воду.

**рН.** От 5,0 до 7,5 (1 % раствор в воде, ОФС «Ионометрия», метод 3). Допускается нагрев на водяной бане до 40 °С для растворения субстанции.

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»). Все растворы защищают от света.

*Растворитель.* Вода—ацетонитрил 4:6.

*Подвижная фаза (ПФ).* Трифторуксусная кислота—вода—ацетонитрил 1:400:600.

*Испытуемый раствор.* Около 60 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл растворителя, обрабатывают ультразвуком до растворения, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора растворителем до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 5,0 мг субстанции и 5,0 мг 4-октиламинопиридина (N-октилпиридин-4-амин, CAS 64690-19-3), прибавляют 70 мл растворителя, обрабатывают ультразвуком до растворения, охлаждают до комнатной температуры и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл испытуемого раствора и доводят объем раствора растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 150 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 30 °С; |
| Скорость потока | 2,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 280 нм; |
| Объём пробы | 10 мкл; |
| Время хроматографирования | 4-кратное от времени удерживания октенидина дигидрохлорида. |

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор для проверки чувствительности хроматографической системы и испытуемый раствор.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы порядок выхода пиков: 4‑октиламинопиридин, октенидина дигидрохлорид.

*Пригодность хроматографической системы*

На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика октенидина дигидрохлорида должно быть не менее 10.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

– *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику октенидина дигидрохлорида, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок;

– *разрешение (RS)* между пиками октенидина дигидрохлорида и примесью 4-октиламинопиридина должно быть не менее 10;

– *фактор асимметрии* пика (*AS*) октенидина дигидрохлорида должен быть не более 1,5.

На хроматограмме испытуемого раствора *относительное стандартное отклонение* площади пика октенидина дигидрохлорида должно быть не более 1,5% (6 определений).

*Поправочные коэффициенты.* Для расчёта содержания площадь пика примеси 4-октиламинопиридина умножают на 0,85.

Содержание каждой из примесей в субстанции в процентах (*Хi*) вычисляют согласно методу нормирования (ОФС «Хроматография»).

*Допустимое содержание примесей:*

– 4-октиламинопиридин – не более 0,15 %;

– любая другая примесь – не более 0,1 %;

– сумма примесей – не более 0,7 %.

Не учитывают пики растворителя и пики, площадь которых составляет менее площади пика октенидина дигидрохлорида на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (менее 0,05 %).

 **Потеря в массе при высушивании.** Не более 2,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

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

**Тяжелые металлы.** Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 1, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

**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 20 мл уксусной кислоты ледяной, прибавляют 15 мл ртути(II) ацетата раствора 5 % 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 раствора хлорной кислоты соответствует 31,19 мг октенидина дигидрохлорида C36H62N4·2HCl.

**Хранение**. В защищенном от света месте.