**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Миристалкония хлорид дигидрат** |  | **ФС** |
| **Миристалкония хлорид** |  |  |
| **Miristalkonii chloridum dihydricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *N*-Бензил-*N*,*N*-диметилтетрадециламмония хлорид | |
|  | |
| C23H42 ClN∙2H2O | М.м. 404,1 |

Cодержит не менее 97,0 % и не более 107,0 % миристалкония хлорида C23H42ClN в пересчёте на безводное и свободное от органических растворителей вещество.

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

**Растворимость.** Очень легко растворим в воде и спирте 96 %.

**Подлинность**

*1.* *Спектрофотометрия* (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Спектр поглощения 0,1% раствора субстанции в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимумы при 257 нм, 263 нм, 269 нм и плечо в интервале от 250 до 255 нм.

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

**pH.** От 6,0 до 8,0 (10 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Свободные амины и их соли.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 5,0 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу вместимостью 250 мл, прибавляют 50 мл спирта 96% нейтрализованного по фенолфталеину. Титруют 0,1М раствором натрия гидроксида до розового окрашивания (индикатор – 4-5 капель фенолфталеина раствора 1%). К полученному раствору 4-5 капель бромкрезолового зеленого (синего) раствора 0,1%. Титруют 0,1М раствором хлористоводородной кислоты до появления желтого окрашивания.

Содержание амина гидрохлорида в субстанции в процентах *(Х1)* в пересчете на безводный миристилдиметиламина гидрохлорид вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V1* | – | объём 0,1М раствора натрия гидроксида, пошедшего на титрование испытуемого раствора, мл; |
|  | *M1* | – | молярность раствора натрия гидроксида; |
|  | *a* | – | навеска субстанции, г; |
|  | *W* | – | суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %; |
|  | *277,92* | – | молекулярная масса миристилдиметиламина гидрохлорида. |

Содержание свободного амина в субстанции в процентах *(Х2)* в пересчете на сухое вещество вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *V1* | – | объём 0,1М раствора натрия гидроксида, пошедшего на титрование испытуемого раствора, мл; |
|  | *V2* | – | объём 0,1М раствора хлористоводородной кислоты, пошедшего на титрование испытуемого раствора, мл; |
|  | *M1* | – | молярность раствора натрия гидроксида; |
|  | *M2* | – | молярность раствора хлористоводородной кислоты; |
|  | *a* | – | навеска субстанции, г; |
|  | *W* | – | суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %; |
|  | *241,46* | – | молекулярная масса миристилдиметиламина. |

*Допустимое содержание свободных аминов и их солей:*

– амина гидрохлорида – не более 0,5 %;

– свободного амина– не более 0,5 %.

**Вода.** Не более 8,0 % (ОФС «Определение воды», метод К.Фишера). 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.

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

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

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

Около 0,5 г (точная навеска) субстанции помещают в делительную воронку, растворяют в 25 мл воды, прибавляют 25 мл хлороформа, 10 мл натрия гидроксида раствора 0,1М и 10 мл калия йодида раствор 5%, встряхивают и выдерживают до разделения слоев. Водный слой экстрагируют еще 3 раза порциями по 10 мл хлороформа, сливая хлороформный слой. В колбу вместимостью 250 мл, помещают водный слой, промывая воронку тремя порциями воды по 5 мл. К полученному раствору прибавляют 40 мл хлористоводородной кислоты концентрированной, охлаждают до комнатной температуры и титруют 0,05М раствором калия йодата до появления светло-коричневого окрашивания, прибавляют 5 мл хлороформа и продолжают титровать до обесцвечивания.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,05 М раствором калия йодата соответствует 36,80 мг миристалкония хлорида C23H42 ClN.

**Хранение**. В сухом месте.