

ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Миристалкония хлорид дигидрат

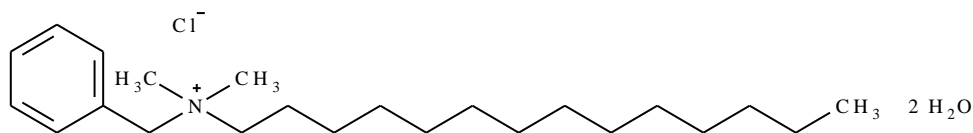
ФС.2.1.0243.22

Миристалкония хлорид

Miristalkonii chloridum dihydricum

Вводится впервые

N-Бензил-*N,N*-диметилтетрадециламмония хлорид



$C_{23}H_{42}ClN \cdot 2H_2O$

М.м. 404,1

Содержит не менее 97,0 % и не более 107,0 % миристалкония хлорида $C_{23}H_{42}ClN$ 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 реакцию 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 (X_1) в пересчете на безводный миристилдиметиламина гидрохлорид вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{V_1 \cdot M_1 \cdot 277,92 \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot (100 - W)},$$

- где V_1 – объём 0,1М раствора натрия гидроксида, пошедшего на титрование испытуемого раствора, мл;
- M_1 – 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 (X_2) в пересчете на сухое вещество вычисляют по формуле:

$$X_2 = \frac{(V_2 \cdot M_2 - V_1 \cdot M_1) \cdot 241,46 \cdot 100 \cdot 100}{a \cdot (100 - W)},$$

- где V_1 – объём 0,1М раствора натрия гидроксида, пошедшего на титрование испытуемого раствора, мл;
- V_2 – объём 0,1М раствора хлористоводородной кислоты, пошедшего на титрование испытуемого раствора, мл;
- M_1 – молярность раствора натрия гидроксида;
- M_2 – 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 $C_{23}H_{42}ClN$.

Хранение. В сухом месте.