МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Бензилдиметил-миристоиламино-**  **пропиламмония хлорид моногидрат** |  | **ФС.2.1.0383** |
| **Бензилдиметил-миристоиламино-**  **пропиламмония хлорид** |  |  |
| **Benzyldimethyl-miristoylamino-propylammonii chloridum monohydricum** |  | **Взамен ФС 42-3498-98** |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| C26H47ClN2O·H2O | М.м. 457,13 |
| [15809-19-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

*N*-Бензил-*N*,*N*-диметил-3-(тетрадеканамидо)пропан-1-аминий хлорид моногидрат.

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид C26H47ClN2O в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество

СВОЙСТВА

Описание. От белого до белого с коричневым оттенком цвета мелкокристаллический порошок без запаха или со слабым специфическим запахом.

**Растворимость.** Легко растворим в воде, спирте 96 % и хлороформе.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней инфракрасной области»). Инфракрасный спектр субстанции по положению полос поглощения должен соответствовать спектру фармакопейного стандартного образца бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид моногидрата.

*2. Спектрофотометрия*(ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 30 мг субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 240 до 280 нм должен иметь максимумы при 257 нм, 262 нм и 268 нм, минимумы при 259 нм, 266 нм и плечо от 250 до 254 нм.

*3. Качественная реакция.* Растворяют 0,1 г субстанции в 10 мл воды. К 1 мл полученного раствора прибавляют 1 каплю хлористоводородной кислоты концентрированной и 0,15 мл калия хромата раствора 5 %; должен образоваться аморфный осадок оранжевого цвета, нерастворимый в хлористоводородной кислоте разведённой 8,3 % и растворимый в аммиака растворе 10 %.

*4. Качественная реакция*. К раствору 0,5 г субстанции в 10 мл воды прибавляют 1,5 мл азотной кислоты разведённой 16 %, перемешивают и фильтруют. При выпадении в фильтрате осадка фильтруют повторно. Полученный фильтрат должен давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность раствора. Опалесценция раствора 0,1 г субстанции в 10 мл воды не должна превышать эталон сравнения II (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен выдерживать сравнение с эталоном В6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**рН.** От 5,2 до 6,8 (0,1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

*Пластинка.* ТСХ пластинка со слоем силикагеля*.*

*Подвижная фаза (ПФ).* Диэтиламин—этилацетат 1:9.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор стандартного образца* *бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид моногидрата*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,1 г фармакопейного стандартного образца бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид моногидрата, растворяют в спирте 96 % и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,5 мл раствора стандартного образца бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорид моногидрата и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

*Раствор для проверки чувствительности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 5,0 мл раствора сравнения и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки.

На линию старта пластинки наносят по 20 мкл испытуемого раствора (200 мкг), раствора сравнения (1 мкг) и раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (0,5 мкг). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдёт около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, опрыскивают реактивом Драгендорфа модифицированным и просматривают при дневном свете.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы на линии старта чётко видна зона адсорбции основного вещества оранжевого цвета.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции на линии старта на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Вода.** От 4,0 % до 5,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют 0,4 г (точная навеска) субстанции.

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 % Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3Б) в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», с использованием эталонного раствора 1.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом титриметрии (ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»).

Растворяют 0,2 г (точная навеска) субстанции в 10 мл уксусной кислоты ледяной, прибавляют 5 мл ртути(II) ацетата раствора 5 %, перемешивают и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до появления голубого окрашивания (индикатор – одна капля кристаллического фиолетового раствора 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 43,91 мг бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония хлорида C26H47ClN2O.

ХРАНЕНИЕ

Не требует особых условий.