**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Суксаметония йодид** |  | **ФС.2.1.0624** |
| **Суксаметония йодид** |  |  |
| **Suxamethonii iodidum** |  | **Взамен ФС 42-2810-98** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |
| C14H30I2N2O4 | М.м. 544,21 |
| [541-19-5] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2,2'-[Бутандиоилбис(окси)]бис(*N*,*N*,*N*-триметилэтанаминия)дииодид.

Cодержит не менее 99,0 % и не более 101,0 % суксаметония йодида C14H30I2N2O4 в пересчёте на сухое вещество.

СВОЙСТВА

**Описание**. Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

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

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

*1. ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в средней 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 фармакопейного стандартного образца суксаметония йодида.

*2. Качественная реакция.* Растворяют 25 мг субстанции в 1 мл воды, прибавляют 0,1 мл кобальта хлорида раствора 5 % и 0,1 мл калия ферроцианида раствора 5 %; должно появиться устойчивое интенсивное зелёное окрашивание.

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

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления.** От 250 до 255 °C (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**pH.** От 4,5 до 6,2 (1 % раствор в воде, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Прозрачность раствора**. Раствор 0,15 г субстанции в 5 мл воды должен выдерживать сравнение с эталоном 1 (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** Раствор 0,3 г субстанции в 10 мл воды должен выдерживать сравнение с эталоном Y6 (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

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

Нанесение проб и хроматографирование производят в защищённом от света месте сразу после приготовления испытуемого раствора и раствора сравнения. Время нанесения проб на пластинку не должно превышать 25 мин.

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

*Подвижная фаза (ПФ)*. Растворяют при нагревании 25 г калия дигидрофосфата в 100 мл воды, охлаждают до комнатной температуры.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,125 г субстанции, растворяют в 2 мл воды и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор сравнения*. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 0,25 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора метанолом до метки.

*Раствор для проверки пригодности хроматографической системы*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,125 г субстанции,прибавляют 0,2 мл хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М, выдерживают на водяной бане 1 ч, прибавляют 2 мл воды и доводят объём раствора метанолом до метки.

На линию старта пластинки наносят 8 мкл (100 мкг) испытуемого раствора, 8 мкл (0,5 мкг), 1,6 мкл (0,1 мкг), 0,8 мкл (0,05 мкг) раствора сравнения и 8 мкл (100 мкг) раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пластинку с нанесёнными пробами высушивают на воздухе до исчезновения следов растворителя, помещают камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, её вынимают из камеры, сушат на воздухе до удаления следов растворителя (около 1 ч), опрыскивают реактивом Драгендорфа и просматривают в видимом свете.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения должна обнаруживаться чёткая зона адсорбции 0,8 мкл (0,05 %).

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы должны обнаруживаться чёткие зоны адсорбции субстанции и примеси (примесей).

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора помимо зоны адсорбции основного вещества, имеющей красно-оранжевое окрашивание, допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции любой примеси, не превышающей по совокупности величины и интенсивности окраски на хроматограмме раствора сравнения 1,6 мкл, содержащего 0,1 мкг субстанции (не более 0,1 %).

Суммарное содержание примесей, оцененное по совокупности величины и интенсивности окраски их зон адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора в сравнении с зонами адсорбции на хроматограмме раствора сравнения, содержащего 0,5 мкг суксаметония йодида (не более 0,5 %).

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

**Свободный йод.** К 2,5 мл 2 % раствора субстанции в воде прибавляют крахмала раствор 1 %; не должно появиться синее окрашивание.

**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 3А или 3Б), в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола» с использованием эталонного раствора 1.

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

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 1,25 ЕЭ на 1 мг субстанции суксаметония йодида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 0,25 г (точная навеска) субстанции в 30 мл уксусной кислоты безводной, прибавляют 10 мл ртути (II) ацетата раствора 5 %. Титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до синего окрашивания (индикатор –0,15 мл кристаллического фиолетового раствор 0,1 %).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 27,21 мг суксаметония йодида C14H30I2N2O4.

ХРАНЕНИЕ

В защищённом от света месте.