**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Суксаметония хлорид дигидрат** |  | **ФС.2.1.0574** |
| **Суксаметония хлорид** |  |  |
| **Suxamethonii chloridum dihydricum** |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  Cl – |
| C14H30Cl2N2O4∙2H2O | М.м. 397,34 |
| [6101-15-1] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2,2'-[Бутандиоилбис(окси)]бис(N,N,N-триметилэтанаминия) дихлорид дигидрат.

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % суксаметония хлорида C14H30Cl2N2O4 в пересчёте на безводное вещество.

СВОЙСТВА

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

\*Гигроскопичен.

**Растворимость**. Легко растворим в воде, мало растворим в спирте 96 %, практически нерастворим в 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 хлорида.

*2. Качественная реакция.* В 1 мл воды растворяют 25 мг субстанции, прибавляют 0,1 мл кобальта хлорида раствора 1 % и 0,1 мл калия ферроцианида раствора 5,3 %; должно появиться зелёное окрашивание.

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

ИСПЫТАНИЯ

**Температура плавления.** Около 160 °C (ОФС «Температура плавления», метод 1).

**Прозрачность раствора**. Раствор 1 г субстанции в 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, должен выдерживать сравнение с эталоном I (ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).

**Цветность раствора.** В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 4,0 мл раствора,полученного в испытании «Прозрачность раствора», и доводят объём раствора водой,свободной от углерода диоксида, до метки. Раствор должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH раствора.** От 4,0 до 5,0 (0,5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

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

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем целлюлозы.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Муравьиная кислота безводная—вода—бутанол 10:40:50. Реактивы смешивают, смесь встряхивают в течение 10 мин, оставляют отстояться, используют верхний слой.

*Испытуемый раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,4 г субстанции, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Стандартный раствор*. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 0,4 г фармакопейного стандартного образца суксаметония хлорида и 2 мг холина хлорида, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора (0,2 мг суксаметония хлорида) и стандартного раствора (0,2 мг суксаметония хлорида и 1 мкг холина хлорида.). Пластинку с нанесёнными пробами сушат на воздухе до исчезновения следов растворителя, 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 и просматривают в видимом свете.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме стандартного раствора должны обнаруживаться две разделённые зоны адсорбции.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора зона адсорбции, находящаяся на уровне зоны адсорбции холина хлорида, по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции холина хлорида на хроматограмме стандартного раствора (не более 0,5 %).

**Вода**. От 8,0 до 10,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют 0,3 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 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы» (метод 3А или 3Б), в зольном остатке, полученном в испытании «Сульфатная зола», с использованием эталонного раствора 2.

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

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

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

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

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

Растворяют 0,15 г (точная навеска) субстанции в 50 мл уксусного ангидрида 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 хлорной кислоты соответствует 18,07 мг суксаметония хлорида C14H30Cl2N2O4.

ХРАНЕНИЕ

В герметично укупоренной упаковке, защищённом от света месте.

\*Приводится для информации.