**ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| ФС.0.0.0000 |
| **ЦЕТРИМИД** |
| *Cetrimidum* |
| Cetrimide |
|  |
| [8044-71-1] |  |

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Цетримид состоит из триметилтетрадециламмония бромида и может содержать небольшие количества додецилтриметиламмония бромида и гексадецилтриметиламмония бромида.

*Содержание*: от 96,0 % до 101,0 % алкилтриметиламмония бромидов в пересчёте на сухую субстанцию.

СВОЙСТВА

**Описание.** Белый или почти белый объёмный легкосыпучий порошок.

**Растворимость.** Легко растворим в воде и этаноле 96 %.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

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

*Испытуемый раствор.* 0,25 г испытуемого образца растворяют в *спирте* *96 %* и доводят объём раствора тем же растворителем до 25,0 мл.

Оптическая плотность полученного раствора, измеренная в диапазоне длин волн от 260 нм до 280 нм, не превышает 0,05.

Б*.* **Тонкослойная хроматография** *(ОФС «Тонкослойная хроматография»).*

*Испытуемый раствор*. 0,10 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 5,0 мл.

*Раствор сравнения.* 0,10 мг фармакопейного стандартного образца *триметилтетрадециламмония бромида* растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 5,0 мл.

*Условия хроматографирования:*

*- ТСХ пластинка со слоем силанизированного силикагеля TLC F254*;

*- подвижная фаза:* *ацетон* – раствор 270 г/л *натрия ацетата* – *метанол* (20:35:45 *об/об/об*);

*- наносимый объём пробы:* 1 мкл;

*- пробег фронта подвижной фазы:* не менее 12 см от линии старта;

*-высушивание*: в потоке горячего воздуха;

*-детектирование*: охлаждают, обрабатывают парами йода и просматривают при дневном свете.

*Требование*: На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения, соответствующее ему по величине и окраске.

В. **Качественная реакция**

Раствор S (см. раздел *Испытания*) при встряхивании образует обильную пену.

Г. **Качественная реакция**

5,0 мг испытуемого образца растворяют в 5 мл *фосфатного буферного раствора* рН 8,0. Прибавляют 10 мг *калия феррицианида.* Образуется жёлтый осадок. В аналогично приготовленном растворе, не содержащем испытуемый образец, наблюдается жёлтое окрашивание без образования осадка.

*Фосфатный буферный раствор.* Смешивают50,0 мл *0,2 М раствора* *калия дигидрофосфата* и 46,8 мл *0,2 М раствора* *натрия гидроксида* и доводят объём раствора *водой* до 200,0 мл.

Д. **Качественная реакция**

Испытуемый образец даёт реакцию Б на бромиды *(ОФС «Общие реакции на подлинность»)*.

ИСПЫТАНИЯ

**Раствор S.** 2,0 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл.

**Прозрачность раствора** *(ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»).* Раствор S должен быть прозрачным.

Цветность раствора *(ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).* Раствор S должен быть бесцветным.

**Кислотность или щёлочность.** К 50 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *бромкрезолового пурпурного раствора 0,05 %.* Окраска раствора должна изменяться при прибавлении не более 0,1 мл *0,1 М* *хлороводородной кислоты* или *0,01 М раствора* *натрия гидроксида*.

**Амины и соли аминов.** 5,0 г испытуемого образца растворяют в 30 мл смеси *1 М раствора* *хлористоводородной кислоты* и *метанола* (1:99 *об/об*), прибавляют 100 мл *2-пропанола*. Через раствор медленно пропускают *азот.* К раствору постепенно прибавляют 15,0 мл *0,1 М раствора* *тетрабутиламмония гидроксида* и строят кривую потенциометрического титрования *(ОФС «Потенциометрическое титрование»)*. Если на кривой титрования обнаруживается 2 скачка потенциала, то объём титранта между двумя точками перегиба, не должен превышать 2,0 мл.

**Потеря в массе при высушивании** *(ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1).* Не более 2,0 %. 1,000 г испытуемого образца высушивают при температуре 105 °С в течение 2 ч.

**Сульфатная зола** *(ОФС* *«Сульфатная зола»).* Не более 0,5 %. Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

**Микробиологическая чистота.** Испытуемый образец должен выдерживать требования испытания на микробиологическую чистоту.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Титриметрия. *ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)».*

2,000 г испытуемого образца растворяют в *воде* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл. В делительную воронку вместимостью 250 мл помещают 25,0 мл полученного раствора, прибавляют 25 мл *хлороформа*, 10 мл *0,1 М раствора* *натрия гидроксида* и 10 мл свежеприготовленного 50 г/л раствора *калия йодида*. Встряхивают, отстаивают до разделения слоёв и отделяют хлороформный слой. Водный слой встряхивают с тремя порциями *хлороформа*, каждая по 10 мл, и отделяют хлороформные слои. К полученному водному экстракту прибавляют 40 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной*, охлаждают до комнатной температуры и титруют *0,05 М раствором* *калия йодата* до исчезновения тёмно-коричневого окрашивания. Прибавляют 2 мл *хлороформа* и продолжают титрование при энергичном встряхивании до тех пор, пока цвет хлороформного слоя не перестанет меняться.

Параллельно проводят контрольный опыт, титруя смесь, состоящую из 10,0 мл свежеприготовленного 50 г/л раствора *калия йодида*, 20 мл *воды* и 40 мл *хлористоводородной кислоты концентрированной*.

1 мл *0,05 М раствора* *калия йодата* соответствует 33,64 мг C17H38BrN.

ХРАНЕНИЕ

Не требует особых условий.