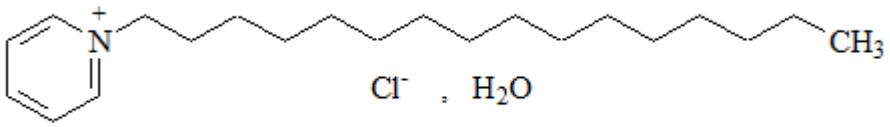
ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ФС.2.1.0316

ЦЕТИЛПИРИДИНИЯ ХЛОРИД

Cetylpyridinii chloridum

Cetylpyridinium chloride



$C_{21}H_{38}ClN, H_2O$ M_r 358,0
[6004-24-6]

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Цетилпиридиния хлорид содержит не менее 96,0 % и не более 101,0 % эквивалента 1-гексадецилпиридиния хлорида в пересчёте на безводное вещество.

СВОЙСТВА

Белый или почти белый порошок, слегка мыльный на ощупь, растворимый в воде и этаноле (96 %). Водный раствор при взбалтывании образует обильную пену.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Первая идентификация: Б, Г.

Вторая идентификация: А, В, Г.

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

Испытуемый раствор. 0,10 г испытуемого образца растворяют в *воде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят *водой Р* до объёма 100,0 мл.

Спектральный диапазон: 240–300 нм.

ПРОЕКТ

Максимум поглощения: 259 нм.

Плечи: около 254 нм и около 265 нм.

Удельный показатель поглощения в максимуме поглощения: от 126 до 134 в пересчёте на безводное вещество.

Б. **ИК-спектрометрия** (*ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»*).

Образец сравнения: фармакопейный стандартный образец *цетилпиридиния хлорида.*

Испытуемый образец должен быть в твёрдом состоянии.

В. К 5 мл *натрия гидроксида раствора разбавленного Р* прибавляют 0,1 мл *бромфенолового синего раствора Р1* и 5 мл *хлороформа Р* и встряхивают. Слой хлороформа должен быть бесцветным. Прибавляют 0,1 мл раствора S (см. раздел *Испытания*) и встряхивают. Хлороформный слой должен быть синим.

Г. Раствор S (см. раздел *Испытания*) должен давать реакцию А на хлориды (*ОФС «Качественные реакции для идентификации»*).

ИСПЫТАНИЯ

Раствор S. 1,0 г испытуемого образца растворяют в *воде, свободной от углерода диоксида, Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100 мл.

Прозрачность раствора (*ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей»*). Опалесценция раствора S не должна превышать опалесценцию суспензии сравнения II.

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

Кислотность. К 50 мл раствора S прибавляют 0,1 мл *фенолфталеина раствора Р*. Окраска индикатора должна изменяться при прибавлении не более 2,5 мл *0,02 М раствора натрия гидроксида*.

Амины и соли аминов. 5,0 г испытуемого образца растворяют при нагревании в 20 мл смеси из 3 объёмов *1 М раствора хлороводородной*

ПРОЕКТ

кислоты и 97 объёмов *метанола Р* и прибавляют 100 мл *2-пропанола Р*. Медленно пропускают через раствор поток *азота Р*. Постепенно прибавляют 12,0 мл *0,1 М раствора тетрабутиламмония гидроксида* и регистрируют потенциометрическую кривую титрования (*ОФС «Потенциометрическое титрование»*). Если на кривой наблюдаются две точки перегиба, объём титранта, добавленный между этими точками, не должен превышать 5,0 мл. Если на кривой нет точек перегиба, испытуемый образец не соответствует требованиям испытания. Если на кривой только одна точка перегиба, испытание повторяют, но перед титрованием добавляют 3,0 мл раствора 25,0 г/л *диметилдециламина Р* в *2-пропаноле Р*. Если после добавления 12,0 мл титранта на кривой по-прежнему только одна точка перегиба, испытуемый образец не соответствует требованиям испытания.

Вода (*ОФС «Полумикроопределение воды»*). От 4,5 % до 5,5 %.

Определение проводят с использованием 0,300 г испытуемого образца.

Сульфатная зола (*ОФС «Сульфатная зола»*). Не более 0,2 %.

Определение проводят с использованием 1,0 г испытуемого образца.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

2,00 г испытуемого образца растворяют в *воде Р* и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл. Переносят 25,0 мл полученного раствора в делительную воронку, прибавляют 25 мл *хлороформа Р*, 10 мл *0,1 М раствора натрия гидроксида* и 10,0 мл свежеприготовленного раствора 50 г/л *калия йодида Р*. Тщательно встряхивают, дают слоям разделиться и удаляют хлороформный слой. Водный слой дополнительно встряхивают с тремя порциями *хлороформа Р* по 10 мл, каждый раз отбрасывая хлороформный слой. К водному слою прибавляют 40 мл *хлороводородной кислоты Р*, затем охлаждают и титруют *0,05 М раствором калия йодата* до почти полного исчезновения тёмно-коричневой окраски. Прибавляют 2 мл *хлороформа Р* и продолжают титрование, энергично встряхивая, пока цвет хлороформного слоя не перестанет изменяться. Проводят контрольное

ПРОЕКТ

титрование смеси из 10,0 мл свежеприготовленного раствора 50 г/л *калия йодида Р*, 20 мл *воды Р* и 40 мл *хлороводородной кислоты Р*.

1 мл *0,05 М раствора калия йодата* соответствует 34,0 мг $C_{21}H_{38}ClN$.

ПРОЕКТ