**Аспарагинат калия рацемический ФС**

**гемигидрат**

**Аспарагинат калия рацемический**

**Kalii aspartas racemicum**

**Hemihydricus Взамен ФС 42-1600-91**

(2*RS*)-2-Аминобутандиоат водорода калия, гемигидрат



|  |  |
| --- | --- |
| С4Н6КNО41/2Н2О | М.м. 180,20 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % аспарагината калия С4Н6КNО4 в пересчете на безводное и не содержащее остаточных органических растворителей, вещество.

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

**Растворимость**. Очень легко растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 % и метиленхлориде.

**Подлинность**.

*1.  Тонкослойная хроматография*. Определение проводят во время испытания «Родственные примеси».

Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора Б по совокупности величины и интенсивности поглощения должна соответствовать зоне адсорбции на хроматограмме раствора стандартного образца.

*2. Качественная реакция*. Субстанция должна давать характерную реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Удельное вращение**. От –0,3 до +0,3 в пересчете на безводное вещество (10 % раствор субстанции в воде, ОФС «Поляриметрия»).

**Прозрачность раствора**. Раствор 1,0 г субстанции в 10 мл воды должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**pH**. От 6,0 до 8,0 (10 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ТСХ.

*Пластинка*. ТСХ пластинка со слоем силикагеля.

*Подвижная фаза (ПФ)*. Ледяная уксусная кислота–вода–бутанол 20:20:60.

*Испытуемый раствор А*. 0,25 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде и доводят объём тем же растворителем до метки.

*Испытуемый раствор Б*. 1,0 мл испытуемого раствора А переносят в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объём водой до метки.

*Раствор сравнения*. 1,0 мл испытуемого раствора Б переносят в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём водой до метки.

*Раствор стандартного образца*. 25,0 мг стандартного образца гидроаспартата калия гемигидрата помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в воде и доводят объём тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки хроматографической системы*. 10,0 мг стандартного образца гидроаспартата калия гемигидрата и 10,0 мг стандартного образца глутаминовой кислоты помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объём тем же растворителем до метки.

На линию старта пластинки наносят по 5 мкл испытуемого раствора А (125 мкг), испытуемого раствора Б (12,5 мкг), раствора сравнения (6,25 мкг), раствора стандартного образца (12,5 мкг) и раствора для проверки хроматографической системы (по 2 мкг).

Пластинку с нанесенными пробами сушат на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей, выдерживают при температуре 100–105 °С в течение 5 мин. Пластинку опрыскивают 0,2 % раствором нингидрина, сушат на воздухе в течение 10 мин и при 100–105 °С в течение 15 мин и просматривают при видимом свете.

Хроматографическая система считается пригодной, если:

– на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы чётко видны две зоны адсорбции;

– на хроматограмме раствора сравнения чётко видна зона адсорбции.

На хроматограмме испытуемого раствора А  допускается наличие одной дополнительной зоны адсорбции, которая по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

**Вода**. От 3,0 % до 7,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,200 г (точная навеска) субстанции и, в качестве растворителя, смесь 10 мл формамида и 10 мл метанола.

**Аммоний**. Не более 0,02 % (ОФС «Аммоний»). 0,15 г субстанции растворяют в 15 мл воды, свободной от аммиака и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Железо**. Не более 0,003 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Железо», в зольном остатке, метод 1, полученном после сжигания 1,0 г (точная навеска) субстанции.

**Мышьяк**. Не более 0,0001 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,5 г субстанции.

**Сульфаты**. Не более 0,01 % (ОФС «Сульфаты», метод 1) 1,5 г субстанции растворяют в 15 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). 0,25 г субстанции растворяют в 5 мл 12,5 % раствора азотной кислоты, доводят объём раствора водой до 25 мл и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

**Тяжёлые металлы**. Не более 0,001 %*.* Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

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

**Количественное определение**. Определение проводят методом титриметрии.

Около 70 мг (точная навеска) субстанции растворяют в 5 мл безводной муравьиной кислоты, прибавляют 50 мл безводной уксусной кислоты и титруют 0,1 Мраствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»)

1 мл 0,1 Мраствора хлорной кислоты соответствует 8,560 мг аспарагината калия С4Н6КNО4.

**Хранение**. В плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.