**Аспарагинат магния рацемический ФС**

**тетрагидрат**

**Аспарагинат магния рацемический**

**Magnesii aspartas racemicum**

**Tetrahydricus Взамен ФС 42-1598-98**

Ди[(2*RS*)-2-аминобутандиоат водорода] магния, тетрагидрат



|  |  |
| --- | --- |
| С8Н12MgN2О8·4Н2О | М.м. 360,56 |

Cодержит не менее 98,0 % и не более 102,0 % аспарагината магния С8Н12MgN2О8 в пересчете на безводное и не содержащее остаточных органических растворителей, вещество.

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

**Растворимость**. Растворим или умеренно 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 на магний (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Удельное вращение**. От –0,3 до +0,3 в пересчете на безводное вещество (2,5 % раствор субстанции в воде, ОФС «Поляриметрия»).

**Прозрачность раствора**. 0,5 г субстанции растворяют при нагревании в 10 мл воды. Раствор 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 5,5 до 8,0 (5 % 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*. 0,10 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 50 мл и доводят объём водой до метки.

*Раствор сравнения*. 5,0 мл испытуемого раствора Б переносят в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объём водой до метки.

*Раствор стандартного образца*. 10,0 мг стандартного образца аспартата магния дигидрата помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в воде и доводят объём тем же растворителем до метки.

*Раствор для проверки хроматографической системы*. 10,0 мг стандартного образца аспартата магния дигидрата 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 (50 мкг), испытуемого раствора Б (1 мкг), раствора сравнения (0,25 мкг), раствора стандартного образца (1 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 18,0 % до 22,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,100 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 при нагревании 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 при нагревании 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 0,26 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл воды, прибавляют 10 мл буферного раствора аммония хлорида рН 10,0, 0,1 г индикаторной смеси эриохрома чёрного Т. Раствор нагревают до 40 °С и титруют 0,1 М раствором эдетата натрия до перехода красно-фиолетовой окраски в синюю.

1 мл 0,1 Мраствора эдетата натрия соответствует 28,85 мг аспарагината магния С8Н12MgN2О8.

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