**Оротат калия ФС**

**Оротовая кислота**

**Kalii orotas Взамен ФС 42-2406-85**

2,6-Диоксо-1,2,3,6-тетрагидропиримидин-4-карбоксилат калия



|  |  |
| --- | --- |
| C5H3KN2O4 | М.м. 194,19 |

Cодержит не менее 98,5 % калия оротата C5H3KN2O4 в пересчёте на сухое вещество.

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

**Растворимость**. Легко растворим в натрия гидроксида растворе 10 %, очень мало растворим в воде, практически нерастворим в спирте 96 %.

**Подлинность.**

1. *ИК-спектрометрия* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 см-1 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца или рисунку спектра калия оротата (Приложение).

*2. Спектрофотометрия.* Спектр поглощения раствора, полученного в испытании «Удельный показатель поглощения», в области длин волн от 220 до 350 нм должен иметь максимум при 285 нм и минимум при 245 нм.

*3. Качественная реакция.* Около 50 мг субстанции растворяют при кипячении в 5 мл воды, к горячему раствору прибавляют 0,1 мл железа(III) хлорида раствора 3 %; должно появиться красно-коричневое окрашивание.

*4. Качественная реакция.* Около 0,1 г субстанции прокаливают при температуре 600 °С, остаток растворяю в 3 мл воды; полученный раствор дает характерную реакцию Б на калий (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

**Удельный показатель поглощения.** От 284 до 302 в пересчете на сухое вещество (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

*Испытуемый раствор.* Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в натрия гидроксида растворе 0,1 М и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора натрия гидроксида раствором 0,1 М до метки.

Измеряют оптическую плотность полученного раствора на спектрофотометре в максимуме поглощения при длине волны 285 нм в кювете с толщиной слоя 1 см, используя в качестве раствора сравнения натрия гидроксида раствор 0,1 М.

**Родственные примеси**. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Буферный раствор.* Доводят рН раствора калия дигидрофосфата 0,02 М до 4,00±0,05 ортофосфорной кислотой.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил—буферный раствор 1:49.

*Испытуемый раствор.* Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ при помощи ультразвука, охлаждают и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объем раствора ПФ до метки. В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 1,0 мл полученного раствора и доводят объем раствора ПФ до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 250 × 4,6 мм, силикагель октадецилсилильный для хроматографии (С18), 5 мкм; |
| Температура колонки | 25 °С; |
| Скорость потока | 1,0 мл/мин; |
| Детектор | спектрофотометрический, 278 нм; |
| Объём пробы | 20 мкл; |
| Время хроматографирования | 3-кратное от времени удерживания основного вещества. |

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

*Пригодность хроматографической системы*.

На хроматограмме раствора сравнения:

˗ *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика калия оротата должно быть не менее 100;

˗ *фактор асимметрии* пика (*AS*) калия оротата должен быть не более 2,0;

˗ *относительное стандартное отклонение* площади пика калия оротата должно быть не более 2,0 % (5 определений);

˗ *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику калия оротата, должна составлять не менее 1000 теоретических тарелок.

*Допустимое содержание примесей*. На хроматограмме испытуемого раствора:

˗ площадь пика любой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,1 %);

˗ суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать двукратную площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,01 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

**Сульфаты.** Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). К 0,75 г субстанции прибавляют 14,0 мл воды и 1,0 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %, встряхивают в течение 5 мин и фильтруют. Для определения используют 10,0 мл полученного раствора.

**Хлориды.** Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). К 0,15 г субстанции прибавляют 14,0 мл воды и 1,0 мл азотной кислоты, встряхивают в течение 1 мин и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

**Тяжелые 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.** В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Микробиологическая чистота**.В соответствии сОФС «Микробиологическая чистота».

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

В стакан для титрования помещают около 0,1 г (точная навеска) субстанции, прибавляют 5,0 мл муравьиной кислоты безводной и перемешивают в течение 5 мин при температуре 60 °С. Полученный раствор охлаждают, добавляют 50,0 мл уксусной кислоты ледяной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование») или с индикатором (0,5 мл нафтолбензеина раствора 0,2 %) до перехода окраски от желтого до зеленого цвета.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 19,42 мг калия оротата C5H3KN2O4.

**Хранение**. В защищенном от света месте.